

LE PHARMACIEN

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

Inscrivez-vous
à notre
newsletter!



- ➕ Officine : comment inspirer la jeune génération ?
- ➕ Sommeil en baisse : un problème sous-estimé ?
- ➕ Surconsommation des IPP : comment aider à arrêter ?
- ➕ Congrès, séminaires professionnels : la fin ?

GARDEZ L'ESTOMAC LÉGER !¹

Antimetil[®]

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



Idéal pour
les enfants



Goût menthe
léger & agréable
Sans sucres

NOUVEAU



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


Tilman[®]

¹Le gingembre contribue au bon fonctionnement du système digestif

Rédactrice en Chef

Nathalie Dumont
nathalie.dumont@roularta.be

Collaborateurs

François Hardy, Jérôme Havet, Emily Nazionale,
Bernard Roisin, Laurent Zanella, Erik Derycke,
Nicolas de Pape, Martine Versonne

Lay-out

Mise en Page
Roularta Printing Services

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 Pharmicien 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 paraissant 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 médical
Michèle Langendries

Operations Manager
Virginie Meysmans
virginie.meysmans@roularta.be

Directeur des éditions
Jan Bamelis

Editeur responsable
Sophie Van Iseghem



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 commercialement ? Contactez Ann Soete: soete.ann@roularta.be. Plus d'info sur vos droits www.presscopyrights.be

« Les pages avec un fond de couleur ne tombent pas sous la responsabilité de la rédaction. »



Member of



Pharmacien d'officine: quel avenir?

Le pharmacien d'officine occupe depuis longtemps une place importante dans le système des soins de santé. Bien plus qu'un responsable officiel de la délivrance des médicaments, le pharmacien est avant tout un scientifique, un professionnel de la santé, un conseiller de proximité, un allié de confiance pour les patients, et un acteur clé de la première ligne et de la chaîne de soins.

Face aux évolutions technologiques, aux mutations économiques, aux métamorphoses sociétales et aux changements de comportement des patients, nous sommes nombreux à nous interroger sur l'avenir du métier de pharmacien d'officine.

Rappelons-nous que de tout temps, il n'a cessé de se transformer. Et s'il traverse aujourd'hui, un processus de développement fulgurant, il est loin d'annoncer sa disparition. Il présage, au contraire et comme jamais une multitude d'oppor-

« Pour se réinventer il faut montrer qui on a envie d'être, parler ouvertement de ses aspirations, prendre part au changement et oser la concertation entre générations »

tunités qui vont permettre de réinventer ce métier historique.

En plaçant l'humain et l'innovation au cœur de nos pratiques, nous sommes en mesure de consolider le rôle pivot de notre métier dans le parcours de soins. L'avenir est donc prometteur. Mais soyons réalistes, les défis sont nombreux et ce n'est que par le biais d'une mobilisation et d'un engagement courageux et enthousiastes de toute la profession que notre

métier se réinventera et gagnera la place centrale qui lui revient au sein du système de santé.

Soyons audacieux ! Montrons plus que jamais que nous sommes des experts incontournables de la santé de proximité, exprimons fermement nos envies et ouvrons notre esprit à une communication extérieure élargie pour réunir toutes les chances de prospérer dans un monde en constante évolution.



PHARMACIEN
NATHALIE DUMONT



11 SANTÉ FÉMININE

- Un test sanguin pour évaluer l'éligibilité de la prise de la pilule contraceptive et des hormones
- Tik Tok discrédite la pilule contraceptive
- Regain d'intérêt pour la ménopause : la prise en charge personnalisée plus que jamais au programme.



24 PHARMACIE D'OFFICINE : COMMENT INSPIRER LA JEUNE GÉNÉRATION ?

Pourquoi le métier de pharmacien d'officine a-t-il perdu tant d'attractivité aux yeux des plus jeunes ? Qu'est-ce qui pourrait changer la donne et comment les jeunes pharmaciens qui ont choisi d'embrasser cette voie se projettent-ils dans le futur ? Nous avons tenté de répondre à ces questions à travers différentes rencontres.



44 QUI DORT PRÉSERVE SA SANTÉ

Sommeil irrégulier, de mauvaise qualité, nuits trop courtes, perturbations de l'horloge biologique ... quelles conséquences pour la santé au final ?



PLCI
INAMI

PLCI

EIP

CPTI

REVENU
GARANTI

ASSURANCES

RENDEMENT GLOBAL NET EN

2021

2022

2023

4,5%

Vous prenez soin des gens, nous prenons soin de vous

Un rendement de 4,5%* en 2021, en 2022 et en 2023, ça compte !

Chez Amonis, nous comprenons vos besoins mieux que quiconque, c'est pourquoi nous vous offrons des conditions exceptionnelles. Nous nous occupons de votre **PLCI (sociale), prime INAMI, EIP, CPTI, revenu garanti** et de vos **assurances**. Vous pouvez ainsi vous consacrer à ce que vous faites le mieux : aider les autres. Vous prenez soin des gens, nous prenons soin de votre argent.

*4,5% de rendement global net octroyé en PLCI, PLCI sociale et CPTI, selon les conditions d'octroi.
Les rendements du passé ne constituent pas une garantie pour le futur.

Prenez contact



0800 96 113
www.amonis.be

AMONIS

Votre futur
mérite
un expert



52 LE RETOUR DES VACCINS DE L'AUTOMNE

Vaccination antigrippale et anti-covid bien sûr, mais sans oublier les rappels de vaccinations importantes telles que pneumocoques, tétanos, diphtérie, coqueluche, rougeole et autres ...



58 L'ÉTUDE PEPPER: À LA RECHERCHE D'UN ARRÊT EFFICACE DES IPP

Les IPP font partie des cinq médicaments les plus prescrits. Or, ils ne sont pas destinés à être pris de façon chronique. Pourtant environ 30% de patients en font un usage chronique en l'absence d'indication médicale parce que leurs symptômes réapparaissent dès qu'ils arrêtent de prendre leur IPP. Quelles stratégies pour réduire cette utilisation inadéquate et coûteuse ?



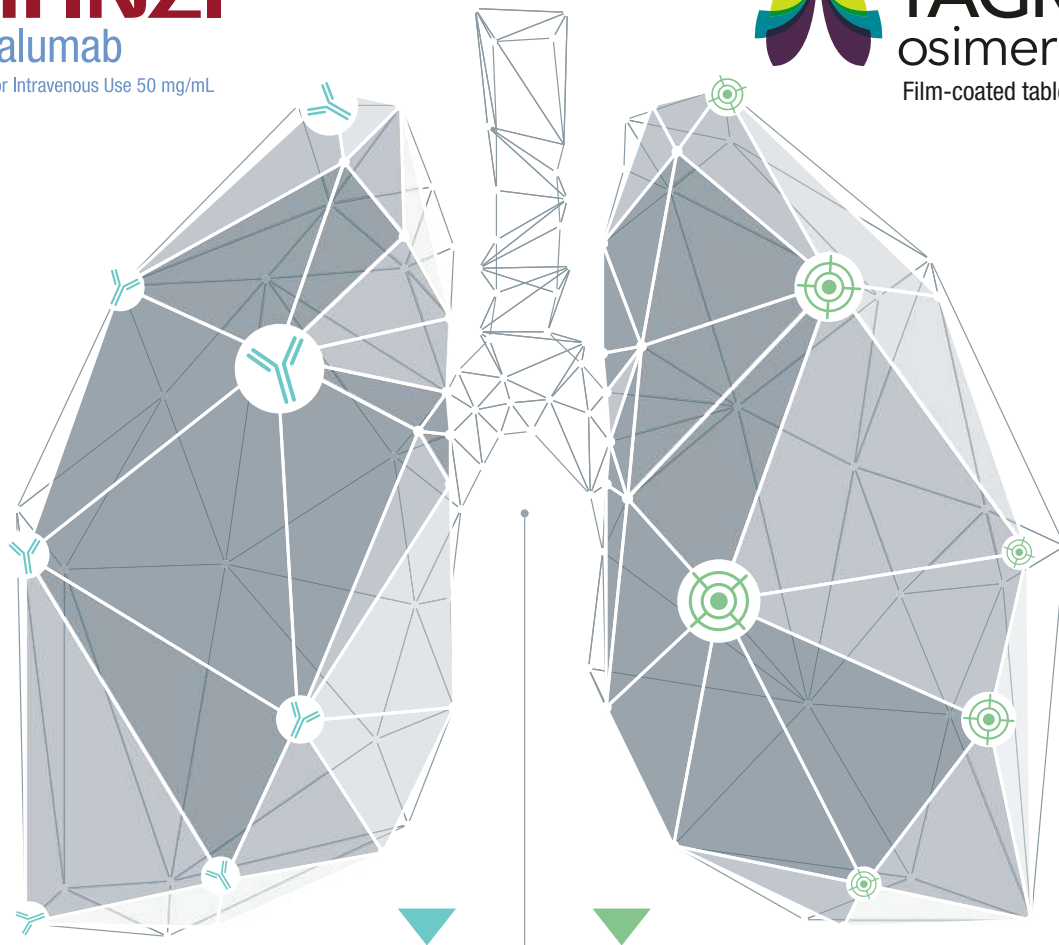
62 DU POISSON PENDANT LA GROSSESSE : OUI OU NON ?

D'un côté, le poisson est vanté pour les bienfaits de ses omega-3 mais de l'autre, les craintes s'accroissent concernant sa teneur en contaminants. Alors, que dire aux femmes enceintes qui vous posent la question ?

AstraZeneca TRANSFORMING LUNG CANCER CARE

IMFINZI™
durvalumab
Injection for Intravenous Use 50 mg/mL

TAGRISSO®
osimertinib
Film-coated tablets 40mg & 80mg



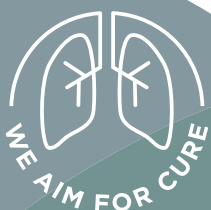
EXTENSIVE STAGE SCLC
CASPIAN trial¹

UNRESECTABLE ST.III NSCLC
PACIFIC trial²

RESECTABLE EGFRm NSCLC
ADAURA trial³

ADVANCED EGFRm NSCLC
FLAURA trial⁴ / FLAURA2* trial⁵

* EMA approved but not yet reimbursed in Belgium



AstraZeneca

1. Paz-Ares L, Dvorkin M, Chen Y, et al; CASPIAN Investigators. Durvalumab plus platinum-etoposide versus platinum-etoposide in first-line treatment of extensive-stage small-cell lung cancer (CASPIAN): a randomised, controlled, open-label, phase 3 trial. *Lancet*. 2019;394(10212):1929-1939; 2. Spigel DR, Fajr-Finn C, Gray EJ, et al. 5-year survival outcomes from the PACIFIC trial: Durvalumab after chemoradiotherapy in stage III NSCLC. *J Clin Oncol*. 2022; 40(12):1301-1311; 3. Wu Y-L, Tsuboi M, He J, et al; ADAURA Investigators. Osimertinib in resected EGFR-mutated non-small-cell lung cancer. *N Engl J Med*. 2020. doi:10.1056/NEJMoa2027071; 4. Ramalingam SS, Vansteenkiste J, Planchard D, et al; FLAURA Investigators. Overall survival with osimertinib in untreated, EGFR-mutated advanced NSCLC. *N Engl J Med*. 2020;382(1):41-50; 5. Planchard D et al. Osimertinib with or without Chemotherapy in EGFR-Mutated Advanced NSCLC. *N Engl J Med*. 2023 Nov 23;389(21):1935-1948.

Prix ex-usine TVA excl.		Remboursé
500 mg/10 ml	€2.487,69	100%
120 mg/2,4 ml	€597,05	

[illegible]

[illegible]

INFORMATIONS ESSENTIELLES 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT TAGRISSO 40 mg, comprimés pelliculés TAGRISSO 80 mg, comprimés pelliculés **2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE** TAGRISSO 40 mg, comprimé Chaque comprimé contient 40 mg d'osimertinib (sous forme de mésylate). TAGRISSO 40 mg, comprimé Chaque comprimé contient 80 mg d'osimertinib (sous forme de mésylate). **Excipient à effet notoire** TAGRISSO 40 mg, comprimé Chaque comprimé contient 0,3 mg de sodium. TAGRISSO 80 mg, comprimé Chaque comprimé contient 0,6 mg de sodium. Pour la liste complète des excipients, voir rubrique "Liste des excipients" du RCP. **3. FORME PHARMACEUTIQUE** Comprimé pelliculé (comprimé). TAGRISSO 40 mg, comprimé Comprimé beige, de 7,25 x 14,5 mm, ovale, biconvexe, portant les inscriptions « AZ » et « 40 » sur une face et lisse sur l'autre. TAGRISSO 80 mg, comprimé Comprimé beige, de 7,25 x 14,5 mm, ovale, biconvexe, portant les inscriptions « AZ » et « 80 » sur une face et lisse sur l'autre. **4. INFORMATIONS CLINIQUES 4.1 Indications thérapeutiques** TAGRISSO en monothérapie est indiqué dans :

le traitement adjuvant après résection tumorale complète des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) de stade IB – IIIA avec mutations activatrices du récepteur du facteur de croissance épidermique (EGFR) par déléition de l'exon 19 ou substitution de l'exon 21 (L858R) – (voir rubrique "Propriétés pharmacodynamiques" du RCP), le traitement de première ligne des patients adultes atteints d'un CBNPC localement avancé ou métastatique avec mutations activatrices EGFR, le traitement des patients adultes atteints d'un CBNPC localement avancé ou métastatique, avec mutation EGFR T790M. TAGRISSO est indiqué en association avec : le pémétréxed et une chimiothérapie à base de platine pour le traitement de première ligne des patients adultes atteints d'un CBNPC avancé dont les tumeurs présentent des délétions de l'exon 19 de l'EGFR ou des mutations de substitution de l'exon 21 (L858R). **4.2 Posologie et mode d'administration** Le traitement par TAGRISSO doit être initié par un médecin expérimenté dans l'utilisation des traitements anticancéreux. Lorsque l'utilisation de TAGRISSO est envisagée, le statut mutationnel EGFR doit être déterminé (dans des échantillons tumoraux pour le traitement adjuvant et des échantillons tumoraux ou plasmatiques en situation localement avancée ou métastatique) en utilisant une méthode d'analyse validée (voir rubrique "Mises en garde spéciales et précautions d'emploi" du RCP). **Posologie** *Monothérapie* La dose recommandée est de 80 mg d'osimertinib une fois par jour. *Thérapie combinée* La dose recommandée de TAGRISSO est de 80 mg d'osimertinib une fois par jour lorsqu'il est pris avec du pémétréxed et une chimiothérapie à base de platine. Se référer au Résumé des Caractéristiques du Produit pour pour les informations posologiques respectives du pémétréxed, cisplatine ou carboplatine. Les patients en situation adjuvante doivent être traités jusqu'à récidence de la maladie ou survenue d'une toxicité inacceptable. Une durée de traitement supérieure à 3 ans n'a pas été étudiée. Les patients atteints d'un cancer du poulmon localement avancé ou métastatique doivent être traités par TAGRISSO jusqu'à progression de la maladie ou survenue d'une toxicité inacceptable. En cas d'oubli d'une prise de TAGRISSO la dose omise doit être prise immédiatement sauf s'il reste moins de 12 heures avant la prochaine dose. TAGRISSO peut être pris avec ou sans nourriture, chaque jour à la même heure. *Adaptations posologiques* Une interruption de l'administration et/ou une réduction de la posologie peuvent être nécessaires en fonction de l'évaluation individuelle de la sécurité et de la tolérance. Si une réduction de la posologie est nécessaire, la dose doit alors être réduite à 40 mg une fois par jour. Les recommandations de réduction de la posologie en cas d'effets indésirables figurent dans le Tableau 1. **Tableau 1. Adaptations de posologie recommandées pour TAGRISSO**

Organe cible	Effet indésirable ^a	Modification de la dose
<i>Poumons^a</i>	Pneumopathie interstitielle diffuse /pneumopathie inflammatoire	Arrêt du traitement par TAGRISSO (voir rubrique "Mises en garde spéciales et précautions d'emploi" du RCP)
<i>Cœur^a</i>	Intervalle QTc supérieur à 500 ms sur au moins 2 ECG distincts	Interrompre le traitement par TAGRISSO jusqu'à ce que l'intervalle QTc soit inférieur à 481 ms ou revienne à sa valeur de référence si l'intervalle QTc de référence était supérieur ou égal à 481 ms, puis reprendre le traitement à une dose réduite (40 mg)
	Allongement de l'intervalle QTc avec des signes/symptômes d'arythmie grave	Arrêt définitif du traitement par TAGRISSO
<i>Peau^a</i>	Syndrome de Stevens-Johnson et nécrolyse épidermique toxique	Arrêt définitif du traitement par TAGRISSO
<i>Système sanguin et lymphatique^a</i>	Anémie aplastique	Arrêt définitif du traitement par TAGRISSO
	Effet indésirable de grade 3 ou plus	Interruption du traitement par TAGRISSO jusqu'à 3 semaines
<i>Autres</i>	Si amélioration de l'effet indésirable de grade 3 ou plus pour atteindre un grade 0-2 après l'interruption du traitement par TAGRISSO dans un délai de 3 semaines	Reprendre le traitement par TAGRISSO à la même dose (80 mg) ou à une dose inférieure (40 mg)
	Si absence d'amélioration de l'effet indésirable de grade 3 ou plus pour atteindre un grade 0-2 après l'interruption du traitement par TAGRISSO dans un délai de 3 semaines	Arrêt définitif du traitement par TAGRISSO

^aRemarque : L'intensité des événements indésirables cliniques est évaluée selon la classification du National Cancer Institute, critères communs de terminologie des Effets Indésirables (NCI CTCAE) version 5.0. ^bSe référer à la rubrique "Mises en garde spéciales et précautions d'emploi" du RCP. ECG : Electrocardiogramme ; QTc : intervalle QT corrigé en fonction de la fréquence cardiaque *Thérapie combinée* Lorsque TAGRISSO est utilisé en association, la dose de chacun des composants du traitement doit être modifiée, le cas échéant. Pour les instructions de modification de dose de TAGRISSO, voir le tableau 1. La dose de pémétréxed, de cisplatine ou de carboplatine doit être modifiée conformément aux instructions de leur Résumé des Caractéristiques du produit respectif. Le cisplatine et/ou le carboplatine doivent être utilisés pour un maximum de 4 cycles. *Populations particulières* Aucune adaptation posologique n'est requise en fonction de l'âge, du poids, du sexe, de l'origine ethnique et du statut tabagique du patient (voir rubrique "Propriétés pharmacocinétiques" du RCP). *Insuffisance hépatique* En se fondant sur des études cliniques, aucun ajustement de dose n'est nécessaire chez les patients présentant une insuffisance hépatique légère (Child Pugh A) ou une insuffisance hépatique modérée (Child Pugh B). De la même façon, en se fondant sur les analyses pharmacocinétiques de population, aucune adaptation posologique n'est recommandée chez les patients présentant une insuffisance hépatique légère (bilirubine totale ≤ limite normale supérieure (LSN) et aspartate aminotransférase (ASAT) > LSN ou bilirubine totale > 1,0 à 1,5 x LSN et quelle que soit la valeur d'ASAT) ou une insuffisance hépatique modérée (bilirubine totale entre 1,5 et 3 fois la LSN et quelle que soit la valeur d'ASAT). La sécurité et l'efficacité de ce médicament n'ont pas été établies chez les patients présentant une insuffisance hépatique sévère. Jusqu'à ce que des données complémentaires soient disponibles, l'utilisation de ce médicament chez les patients présentant une insuffisance hépatique sévère n'est pas recommandée (voir rubrique "Propriétés pharmacocinétiques" du RCP). *Insuffisance rénale* D'après des études cliniques et une analyse pharmacocinétique de population, aucune adaptation posologique n'est nécessaire chez les patients présentant une insuffisance rénale légère, modérée, ou sévère. La sécurité et l'efficacité de ce médicament n'ont pas été établies chez les patients présentant une insuffisance rénale terminale [clairance de la créatinine (Cl_{cr}) inférieure à 15 ml/min, calculée selon la formule de Cockcroft et Gault], ou sous dialyse. Il convient de faire preuve de prudence lors du traitement de patients présentant une insuffisance rénale sévère et terminale (voir rubrique "Propriétés pharmacocinétiques" du RCP). *Population pédiatrique* La sécurité et l'efficacité de TAGRISSO chez les enfants ou les adolescents âgés de moins de 18 ans n'ont pas été établies. Aucune donnée n'est disponible. *Mode d'administration* Ce médicament est administré par voie orale. Le comprimé doit être avalé entier avec de l'eau et ne doit être ni écrasé, ni divisé, ni mâché. Si le patient est incapable d'avaler le comprimé, le comprimé peut dans un premier temps être dispersé dans 50 ml d'eau non gazeuse. Le comprimé doit être mis, sans être écrasé, dans l'eau, remué jusqu'à dispersion et la dispersion obtenue immédiatement bue. Un demi-verre d'eau additionnel doit être ajouté afin de s'assurer qu'il aucun résidu ne reste et être ensuite immédiatement bu. Aucun autre liquide ne doit être ajouté. Si une administration par sonde nasogastrique est nécessaire, le même processus que décrit précédemment doit être suivi, mais en utilisant des volumes de 15 ml pour la dispersion initiale et de 15 ml pour le rinçage des résidus. Les 30 ml de liquide obtenus doivent être administrés conformément aux instructions du fabricant de la sonde nasogastrique avec des rinçages appropriés à l'eau. La dispersion et les résidus doivent être administrés au plus tard 30 minutes après avoir mis le comprimé dans l'eau. **4.3 Contre-indications** Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique "Liste des excipients" du RCP. Le milpérutène ne doit pas être utilisé en association avec TAGRISSO (voir rubrique "Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions" du RCP). **4.4 Effets indésirables Résumé du profil de tolérance** *Études chez les patients présentant un CBNPC positif pour une mutation EGFR* La sécurité de TAGRISSO en monothérapie est basée sur des données regroupées de 1813 patients avec un cancer bronchique non à petites cellules positif pour une mutation EGFR. Ces patients ont reçu TAGRISSO à la dose quotidienne de 80 mg dans quatre études randomisées de Phase 3 (ADAURA, adjuvant ; FLAURA et FLAURA2 (bras monothérapie), première ligne et AURA3, deuxième ligne uniquement), deux études mono-bras de Phase 2 (AURAex et AURA2, deuxième ligne ou plus), et une étude de Phase 1 (AURA1, première ligne ou plus) (voir rubrique "Propriétés pharmacocinétiques" du RCP). La majorité des effets indésirables avaient une sévérité de grade 1 ou 2. Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés étaient les diarrhées (47 %), les rashs (46 %) les péronixys (34 %), les sécheresses cutanées (32 %) et les stomatites (24 %). L'incidence des effets indésirables de grade 3 et grade 4 survenus dans les études était respectivement de 11 % et 0,2 %. Chez les patients traités par TAGRISSO à raison de 80 mg une fois par jour, la posologie a été réduite à cause d'effets indésirables chez 3,9 % des patients. Le traitement a été arrêté en raison d'effets indésirables chez 5,2 % des patients. La sécurité de TAGRISSO administré en association avec le pémétréxed et une chimiothérapie à base de platine est basée sur des données recueillies chez 276 patients atteints d'un CBNPC positif pour une mutation EGFR et était cohérente avec celle de TAGRISSO en monothérapie et avec les profils de tolérance connus du pémétréxed et de la chimiothérapie à base de platine. Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés lorsque TAGRISSO était administré en association avec le pémétréxed et une chimiothérapie à base de platine étaient les suivants : rash (49 %), diarrhée (43 %), diminution de l'appétit (31 %), stomatite (31 %), péronixys (27 %) et sécheresse cutanée (24 %). Lorsque TAGRISSO est administré dans le cadre d'une thérapie combinée, se référer au Résumé des Caractéristiques du Produit des composants de la thérapie combinée avant l'initiation du traitement. Les patients avec des antécédents médicaux de PID, PID médicamenteuse, pneumopathie radique ayant requis un traitement par des stéroïdes, ou les patients avec une PID cliniquement active ont été exclus des études cliniques. Les patients avec des anomalies cliniquement significatives du rythme et de la conduction cardiaque, tels que mesurés par un électrocardiogramme (ECG) au repos (p. ex. intervalle QTc supérieur à 470 msec) ont été exclus de ces études. La FEVG des patients a été évaluée à l'inclusion puis toutes les 12 semaines. *Liste tabulée des effets indésirables* Les effets indésirables ont été répartis par catégorie de fréquence dans le Tableau 2 en se basant, lorsque c'est possible, sur l'incidence des événements indésirables comparables survenus chez les 1813 patients atteints d'un CBNPC et positifs à une mutation EGFR qui ont reçu TAGRISSO en monothérapie à la dose quotidienne de 80 mg dans les études ADAURA, FLAURA, FLAURA2, AURA3, AURAex, AURA2 et AURA1 et chez 276 patients traités par TAGRISSO en association avec du pémétréxed et une chimiothérapie à base de platine dans l'étude FLAURA2. Les effets indésirables sont présentés selon la classification par classe de systèmes d'organes (SOC) de MedDRA. Au sein de chaque classe de système d'organes, les effets indésirables sont classés par fréquence, les effets indésirables les plus fréquents figurant en premier. Au sein de chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés suivant un ordre décroissant de gravité. De plus, la catégorie de fréquence correspondant à chaque effet indésirable est basée sur la convention CIOMS III et est définie de la manière 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) ; indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles). **Tableau 2. Effets indésirables rapportés dans les études ADAURA, FLAURA, FLAURA2 et AURA. MedDRA SOC, TAGRISSO^a TAGRISSO avec pémétréxed et chimiothérapie à base de platine^b Descripteur CIOMS/ fréquence globale (tous les grades CTCAE)^c Fréquence des CTCAE de grade 3 ou plus^d Affections hématologiques et du système lymphatique, Anémie aplasique, Rare (0,06 %), 0,06 %, 0 %, 0 %, Leucopénie, Fréquent (5,4 %), 0,4 %, Très fréquent (12,7 %), 2,9 %, Lymphopénie, Fréquent (1,7 %), 0,2 %, Fréquent (2,5 %), 1,1 %, Thrombocytopénie, Fréquent (7,6 %), 0,6 %, Très fréquent (18,5 %), 6,9 %, Neutropénie, Fréquent (6 %), 0,9 %, Très fréquent (24,6 %), 13,4 %, Troubles du métabolisme et de la nutrition, Appétit diminué, Très fréquent (19 %), 1,2 %, Très fréquent (31 %), 2,9 %, Affections oculaires, Kératite^e Peu fréquent (0,6 %), 0,06 %, Peu fréquent (0,7 %), 0 %, Affections cardiaques, Insuffisance cardiaque, Peu fréquent (0,5 %), 0,2 %, Fréquent (1,8 %), 1,1 %, Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales, Epistaxis, Fréquent (6 %), 0 %, Fréquent (7 %), 0,4 %, Pneumopathie interstitielle diffuse, Fréquent (4,0 %)^f, 1,4 %^g Fréquent (3,3 %)^h, 0,7 % Affections gastro-intestinales, Diarrhée, Très fréquent (47 %), 1,4 %, Très fréquent (43 %), 2,9 %, Stomatiteⁱ Très fréquent (24 %), 0,4 %, Très fréquent (31 %), 0,4 %, Affections de la peau et du tissu sous-cutané, Rash^j Très fréquent (46 %), 0,8 %, Très fréquent (49 %), 2,5 %, Péronixys^k, Très fréquent (34 %), 0,4 %, Très fréquent (27 %), 0,7 %, Sécheresse cutanée^l Très fréquent (32 %), 0,1 %, Très fréquent (24 %), 0,06 %, Prurit^m Très fréquent (17 %), 0,06 %, Fréquent (8 %), 0 %, Alopecie, Fréquent (5 %), 0 %, Fréquent (9 %), 0 %, Erythrodermie palmo-plantaire, Fréquent (2,1 %), 0 %, Fréquent (5 %), 0 %, Urticaire, Fréquent (1,9 %), 0,1 %, Fréquent (1,4 %), 0,04 %, Hyperpigmentation cutanéeⁿ Fréquent (1,0 %), 0 %, Fréquent (2,5 %), 0 %, Erythème polymorphe^o Peu fréquent (0,3 %), 0 %, Fréquent (1,4 %), 0,7 %, Vasculite cutanée^p Peu fréquent (0,2 %), 0 %, 0 %, Syndrome de Stevens-Johnson^q Rare (0,02 %), 0 %, 0 %, Nécrolyse épidermique toxique^r Fréquence indéterminée, 0 %, 0 %, Investigations, Fraction d'éjection ventriculaire gauche diminuée^s Fréquent (4,2 %), Fréquent (8 %), Allongement de l'intervalle QTc^t Fréquent (1,1 %), Fréquent (1,8 %), Créatine phosphokinase sanguine augmentée, Fréquent (1,8 %), 0,3 %, Fréquent (3,3 %), 1,1 %, Investigations (Conclusions basées sur les résultats des tests présentés comme des changements de grade CTCAE), Diminution du nombre de leucocytes^u Très fréquent (65 %), 1,8 %, Très fréquent (88 %), 20 %, Diminution du nombre de lymphocytes^v Très fréquent (64 %), 8 %, Très fréquent (78 %), 16 %, Numération plaquettaire diminuée^w Très fréquent (53 %), 1,3 %, Très fréquent (85 %), 16 %, Diminution du nombre de neutrophiles^x Très fréquent (36 %), 4,0 %, Très fréquent (85 %), 36 %, Créatinémie augmentée^y Commune (9 %), 0,2 %, Très fréquent (22 %), 0,4 %, Troubles musculo squelettiques et du tissu conjonctif, Myosite, Peu fréquent (0,2 %), 0 %, 0 %, 0 %, Il s'agit de données groupées des études ADAURA, FLAURA, FLAURA2 (bras monothérapie) et AURA (AURA3, AURAex, AURA2 et AURA1) ; seuls les événements survenus chez des patients ayant reçu au moins une dose de TAGRISSO dans le cadre du traitement qui leur a été attribué sont résumés. ^zLes données proviennent du bras combiné de l'étude FLAURA2 ; seuls les événements concernant les patients recevant au moins une dose du traitement à l'étude (TAGRISSO, pémétréxed, cisplatine ou carboplatine) dans le cadre de leur traitement randomisé sont résumés. La durée médiane du traitement à l'étude était de 22,3 mois pour les patients du bras TAGRISSO avec pémétréxed et chimiothérapie à base de platine. ^{aa}Classification du National Cancer Institute, critères communs de terminologie des EI (NCI CTCAE/CTC), version 5.0. ^{ab}Inclut: anomalie de l'épithélium cornéen, érosion de la cornée, kératite, kératite ponctuée. ^{ac}Deux événements de Grade 5 (fatals) selon le CTCAE ont été signalés. ^{ad}Inclut: pneumopathie interstitielle diffuse (1,9 %), pneumopathie inflammatoire (2,0 %), pneumopathie organisée (0,1 %). ^{ae}Sept événements de Grade 5 (fatals) selon la classification CTCAE ont été rapportés. ^{af}Inclut : pneumopathie interstitielle diffuse (1,8 %), pneumopathie inflammatoire (1,1 %), pneumonie organisée (0,4 %). Un événement (fatal) de Grade 5 selon le CTCAE a été signalé. ^{ag}Inclut : ulcération buccale, stomatite. ^{ah}Inclut : acné, dermatite, dermatite acnéiforme, éruption médicamenteuse, érythème, folliculite, pustule, rash, rash érythémateux, rash folliculaire, rash maculeux, rash maculopapuleux, rash papuleux, rash pustuleux, rash prurigineux, rash vésiculeux, érosion cutanée. ^{ai}Inclut : anomalies du lit unguéal, infection du lit unguéal, inflammation du lit unguéal, corrélation anormale des ongles, anomalies au niveau des ongles, dystrophie unguéale, infection unguéale, pigmentation des ongles, striures unguéales, toxicité unguéale, onychialgie, onycholysie, onychomades, onychomalacie, péronixys. ^{aj}Inclut : sécheresse cutanée, eczéma, fissures cutanées, xérodémie, xérose. ^{ak}Inclut : prurit des paupières, prurit. ^{al}Des cas d'erythema dyschromicum persans ont été rapportés après la mise sur le marché. ^{am}Six des 1813 patients inclus dans les études ADAURA, FLAURA, FLAURA2 (bras monothérapie) et AURA ont présenté un érythème polymorphe. Des cas d'érythème polymorphe ont également été rapportés après commercialisation, incluant 7 signalements provenant d'une étude de surveillance post-commercialisation (n = 3578). ^{an}Fréquence estimée. La limite supérieure de l'IC 95 % pour l'estimation ponctuelle est 3/1813 (0,2 %). Un événement a été rapporté dans une étude post-commercialisation et la fréquence a été déduite des études ADAURA, FLAURA, FLAURA2 (bras monothérapie) AURA et de l'étude post-commercialisation (N=5391). ^{ao}Rapportée lors de l'utilisation post-commercialisation Représente l'incidence des résultats de laboratoire, et non pas des événements indésirables rapportés. ^{ap}Représente des diminutions supérieures ou égales à 10 points de pourcentage et une diminution à moins de 50%. ^{aq}Représente l'incidence des patients qui avaient un allongement de l'intervalle QTcF > 500 msec. ^{ar}Description d'effets indésirables sélectionnés. *Pneumopathie interstitielle diffuse (PID)* Dans les études ADAURA, FLAURA, FLAURA2 (bras monothérapie) et AURA, l'incidence des pneumopathies interstitielles diffuses était de 11,2 % chez les patients d'origine ethnique japonaise, de 2,3 % chez les patients asiatiques d'origine ethnique non japonaise et de 2,7 % chez les patients non asiatiques. Le délai médian entre la première dose et la survenue de la pneumopathie interstitielle diffuse ou des effets indésirables à type de pneumopathie interstitielle diffuse était de 85 jours (voir rubrique "Mises en garde spéciales et précautions d'emploi" du RCP). *Allongement de l'intervalle QTc* Sur les 1813 patients des études ADAURA, FLAURA, FLAURA2 et AURA traités par TAGRISSO en monothérapie (80 mg), 1,1 % des patients (n = 20) ont présenté un QTc supérieur à 500 msec, et 4,3 % des patients (n = 78) ont présenté une augmentation de plus de 60 msec par rapport au QTc de référence. Une analyse pharmacocinétique/pharmacodynamique portant sur TAGRISSO a prédit une augmentation concentration-dépendante de l'allongement de l'intervalle QTc. Aucun trouble du rythme en relation avec l'intervalle QTc n'a été rapporté dans les études ADAURA, FLAURA, FLAURA2 et AURA (voir rubriques "Mises en garde spéciales et précautions d'emploi" et "Propriétés pharmacodynamiques" du RCP). Chez les patients ayant reçu TAGRISSO en association avec le pémétréxed et une chimiothérapie à base de platine, la proportion de patients ayant présenté un allongement de l'intervalle QTc supérieur à 500 msec avec une augmentation supérieure à 60 msec par rapport à la valeur initiale était faible et similaire à celle observée en monothérapie (1,8 % versus 1,5 %). *Effets gastro-intestinaux* Dans les études ADAURA, FLAURA, FLAURA2 et AURA (TAGRISSO en monothérapie ; N=1813), une diarrhée a été rapportée chez 47 % des patients parmi lesquels 37 % étaient des événements de grade 1, 8,6 % de grade 2 et 1,4 % de grade 3 ; aucun événement de grade 4 ou 5 n'a été rapporté. Une diminution de dose a été requise chez 0,5 % des patients et une interruption du traitement chez 1,9 %. Quatre événements (0,2 %) ont conduit à un arrêt. Dans ADAURA, FLAURA, FLAURA2 (bras monothérapie) et AURA3, le délai médian de survenue était de 22 jours, 19 jours, 22 jours et 22 jours, respectivement, et la durée médiane des événements de grade 2 était de 11 jours, 19 jours, 17 jours et 6 jours, respectivement. Chez les patients ayant reçu TAGRISSO en association avec le pémétréxed et une chimiothérapie à base de platine, des diarrhées ont été rapportées chez 43 % des patients versus 41 % des patients en monothérapie, la plupart de ces diarrhées étant de grade 1 et de grade 2. *Événements hématologiques* Chez les patients traités par TAGRISSO, les nombres médians de leucocytes, de lymphocytes, de neutrophiles et de plaquettes ont diminué en début de traitement, ils se sont stabilisés avec le temps puis sont restés au-dessus de la limite inférieure de la normale. Des événements indésirables de type leucopénie, lymphopénie, neutropénie et thrombopénie ont été rapportés ; la plupart de ces événements étaient d'intensité légère ou modérée et n'ont pas entraîné d'interruption de traitement. De rares cas d'anémie aplastique, y compris des cas mortels, ont été rapportés en association avec le traitement par TAGRISSO. TAGRISSO doit être arrêté chez les patients présentant une anémie aplastique confirmée (voir rubriques "Posologie et mode d'administration" et "Mises en garde spéciales et précautions d'emploi" du RCP). *Personnes âgées* Dans ADAURA, FLAURA, FLAURA2 et AURA3 (TAGRISSO en monothérapie ; N = 1813), 42 % des patients étaient âgés de 65 ans et plus, et 11 % étaient âgés de 75 ans et plus. Comparé aux patients plus jeunes (< 65 ans), les patients âgés de ≥ 65 ans ont rapporté davantage d'effets indésirables ayant conduit à des modifications de dose à l'étude (interruption du traitement ou diminution de dose) (17 % versus 10 %). Les types d'événements indésirables rapportés étaient similaires quel que soit l'âge. Les patients plus âgés ont rapporté plus d'effets indésirables de grade 3 ou plus par rapport aux patients plus jeunes (14 % versus 10 %). Dans l'ensemble, aucune différence d'efficacité n'a été observée entre ces patients et les patients plus jeunes. Un profil de sécurité et des données d'efficacité comparables ont été observés dans les études de Phase 2 AURA. Sur les 276 patients traités par TAGRISSO en association avec le pémétréxed et une chimiothérapie à base de platine, 104 patients étaient âgés de ≥ 65 ans et 23 patients étaient âgés de > 75 ans. Les patients plus âgés (≥ 65 ans) ont rapporté des effets indésirables de grade 3 similaires ou plus à ceux des patients âgés de moins de 65 ans (36 % versus 36 %). Une modification de la dose en raison d'effets indésirables a été rapportée chez une proportion plus élevée de patients âgés de ≥ 65 ans que de patients âgés de < 65 ans (34 % versus 20 %). *Poids faible* Les patients avec un faible poids (< 50 kg) recevant TAGRISSO en monothérapie (80 mg) ont rapporté une fréquence plus élevée d'effets indésirables de grade 3 (≥ 20 % versus 10 %) et d'allongement du QTc (13 % versus 6 %) que les patients avec un poids plus important (≥ 50 kg). Les patients ayant reçu TAGRISSO en association avec le pémétréxed et une chimiothérapie à base de platine et ayant un faible poids corporel (< 50 kg) ont rapporté des fréquences similaires d'effets indésirables de grade ≥ 3 (32 % versus 37 %) par rapport aux patients ayant un poids corporel plus élevé (≥ 50 kg). En revanche, la sécheresse cutanée (34 % versus 22 %) et la stomatite (40 % versus 30 %) ont été rapportées à des fréquences plus élevées chez les patients de faible poids corporel (< 50 kg) que chez les patients de poids corporel plus élevé (≥ 50 kg). *Déclaration des effets indésirables suspectés* La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via : **Belgique** Agence fédérale des médicaments et des produits de santé **www.afmps.be** Division Vigilance ; Site internet : www.nofitournereffetindesirable.be e-mail : adr@afg-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 **5. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ** AstraZeneca AB SE-151 85 Södertälje Suède **6. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ** EU/1/16/1086/001 40 mg 30 comprimés pelliculés EU/1/16/1086/002 80 mg 30 comprimés pelliculés EU/1/16/1086/003 40 mg 28 comprimés pelliculés EU/1/16/1086/004 80 mg 28 comprimés pelliculés **7. STATUT LEGAL DE DELIVRANCE** Médicament soumis à prescription médicale **8. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE** 06/2024 Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.**

Un test sanguin pour **vérifier l'éligibilité** à la pilule contraceptive

À l'avenir, le test nAPCsr qui permet de détecter les coagulopathies héréditaires ou acquises pourrait accompagner les femmes tout au long de leur vie pour documenter leur état de coagulabilité et guider les décisions thérapeutiques liées notamment à la contraception et la ménopause.

UN ENTRETIEN DE MARTINE Versonne



LE PHARMACIEN : EN QUOI CONSISTE LE TEST NAPCSR ?

Pr Jonathan Douxfils, directeur de l'Unité de recherche en pharmacologie clinique à l'UNamur et directeur scientifique de QualiBlood : Le nAPCsr (Normalized Activated Protein C sensitivity ratio) est un test global de coagulation qui a été décrit pour la première fois par l'université de Maastricht en 1997. Avec mon équipe, nous avons standardisé et effectué une validation complète de ce test qui nous a permis de caractériser le profil de risque associé à la nouvelle pilule contraceptive œstro-progestative (Drovelis®, développée initialement par Mithra Pharmaceuticals et reprise récemment par Gedeon Richter. Ceci nous a permis d'identifier que cette pilule, qui contient de l'estérol, un estrogène naturel présent durant la grossesse et produit par le fœtus, et de la drospirénone avait un impact moindre sur la coagulation se traduisant par une diminution du risque de développer une thrombose en comparaison avec les pilules contraceptives contenant de l'éthinylestradiol.

« Notre test permet de détecter les jeunes filles qui ont une thrombophilie sans antécédents familiaux. »

Nous nous sommes ensuite demandé s'il ne serait pas intéressant d'étendre le potentiel d'application du test. Grâce au soutien de la Région wallonne (Win4Doc), Laure Morimont a fait un doctorat en entreprise portant sur la mise au point de ce test de coagulation pour établir l'éligibilité d'une

jeune fille à la pilule contraceptive en fonction de son risque thrombotique. (Voir Le Pharmacien, septembre 2023) En Belgique, environ 750 thromboses sont liées à la pilule contraceptive (22.000/an en Europe) dont 50-60 % surviennent chez des femmes qui ont des coagulopathies acquises non détectées.

Une étude italienne a démontré que dans une population de jeunes filles sous pilule qui ont fait des thromboses, 15 % ont un historique familial de thrombo-embolie veineuse et 61 % ont une coagulopathie génétique non détectée.

En faisant uniquement un bilan de l'historique familial avant de prescrire une pilule, on rate les 45 % qui auront une thrombophilie sans antécédents familiaux. Notre test permet de les détecter.

En Europe du Nord, environ 8 % de la population ont une thrombophilie, ce qui signifie que ces personnes sont un peu plus à risque que la population générale surtout si on y associe des facteurs externes comme des dérivés estrogéniques synthétiques par exemple.

COMMENT UTILISER CE TEST ?

L'objectif, c'est de détecter cette coagulopathie sous-jacente et de permettre au médecin d'orienter sa prescription. On a établi des seuils décisionnels qui lui permettent de savoir s'il peut prescrire des dérivés œstro-progestatifs ou s'il doit se diriger vers d'autres moyens de contraception comme les mini-pilules ou des dispositifs intra-utérins.

Ce test est également intéressant pour détecter les coagulopathies acquises qui peuvent survenir suite à une sur-réponse aux dérivés œstrogéniques. Nous avons établi pour pratiquement toutes les pilules sur le marché belge, des ranges de références. Si vous êtes au-delà de la valeur cible de nAPCsr, ça veut dire que vous sur-répondez et que vous avez potentiellement un risque plus élevé que celui attendu avec cette pilule. Dans ce cas, on fait une période de wash-out, on arrête

la pilule pendant un cycle, et puis, on refait le test : s'il reste trop élevé, cela signifie qu'il y a une coagulopathie sous-jacente et qu'il faut opter pour une autre contraception.

S'il est revenu à un seuil normal, ceci signifie que vous sur-répondez au dérivé œstrogénique utilisé (majoritairement l'éthinylestradiol) et qu'il est judicieux de se diriger vers un dérivé œstrogénique naturel comme l'estradiol ou l'estérol ou un autre moyen de contraception.

« Le coût sociétal d'une thrombose peut avoisiner les 35.000 euros par patiente. »

L'avantage, c'est que le test permet une orientation très rapide de l'attitude thérapeutique, ce qui est important parce que les études épidémiologiques ont montré que le risque de faire une thrombose survient dans les six à douze premiers mois après l'instauration de la pilule œstroprogestative.

Ce test rend donc l'acte de prescription d'une pilule plus individualisé et intellectuel. Il permet au médecin de s'assurer de donner la bonne pilule à la bonne patiente, avec un meilleur rapport bénéfice/risque.

DEPUIS QUAND CE TEST EST-IL DISPONIBLE ?

On a lancé les collaborations avec des hôpitaux belges début 2024. Le test coûte environ 50 euros, non remboursés. Je fais le tour du monde pour le présenter dans les congrès internationaux, mais, finalement, ce sont les utilisateurs de terrain qui doivent être informés. Je vais donc aussi dans les Glems (Groupes locaux d'évaluation médicale).

Il faut savoir que c'est un terrain un peu délicat parce qu'en 2013, suite à l'évaluation de la balance bénéfique/risque de la pilule œstroprogestative, l'EMA et les sociétés savantes se sont positionnées contre les tests de screening de coagulopathie, arguant qu'ils ne sont pas « coût/efficaces ». Or, cette décision a été prise pour des raisons économiques et non de santé publique. Faire un bilan complet de thrombophilie est très coûteux (500 à 600 euros), mais nous proposons une

solution environ dix fois moins chère. Or, le coût sociétal d'une thrombose peut avoisiner les 35.000 euros par patiente, sans compter le risque de complications qui peut atteindre 30 % à cinq ans.

QUELLES SONT LES APPLICATIONS POSSIBLES ?

À l'avenir, ce test pourrait voir ses applications étendues à la grossesse (une étude clinique multicentrique internationale est en cours pour en évaluer

l'intérêt), à la ménopause (pour guider l'initiation d'un THS), à la PMA, au cancer du sein hormono-dépendant (traitement au tamoxifène), au lupus, aux thérapies de changement de sexe... Nous sommes en train de développer notre pipeline d'indications et les sociétés savantes internationales, notamment la société internationale de thrombose et hémostasie, citent déjà l'utilité de ce test dans certaines de ces indications. ☺

Quand TikTok discrédite la pilule



« Actuellement, je suis tracassé par ce qui se passe sur TikTok où des influenceurs disent qu'il ne faut plus prendre de pilule œstroprogestative à cause du risque associé de thrombose et qu'il faut opter pour des méthodes naturelles », s'inquiète le Pr Douxfils. « Or, il y a une forte augmentation des IVG pour le moment, à cause de cette tendance. Ces influenceurs oublient qu'en début de grossesse, le risque de thrombose est plus important que quand on prend une pilule œstroprogestative. Globalement, à l'échelle sociétale, vous risquez de voir plus de thromboses liées à des grossesses non voulues sans compter l'impact psychologique d'une IVG. »

« Dans le cadre de la grossesse, le test nAPCRs permet d'une part, d'informer et de rassurer sur le risque majoré de thrombose pendant la grossesse et d'autre part, il permet aux médecins d'aiguiller les messages hygiénodietétiques et de conseiller aux patientes de faire attention à leur poids, d'avoir une activité physique légère, de prendre du repos plus tôt... »


« Le nAPCRs obtenu chez une jeune fille à sept semaines de grossesse est déjà bien plus élevé qu'avec la pilule la plus à risque. Ça veut dire que les changements induits par une grossesse sont plus importants que ceux induits par une méthode de contraception œstroprogestative. Pour éduquer les patientes, on a lancé le site web www.thrombopill.com », ajoute-t-il.

M.V.

Traitement de la ménopause: Pourquoi? Pour qui? Quand? ...

La prise en charge de la ménopause nécessite une approche individualisée pour expliquer à la patiente les différents symptômes qu'elle peut ressentir et pour envisager avec elle l'intérêt d'un traitement pharmacologique.

PAR MARTINE VERRONNE



MENOPAUSE

« **A**ctuellement, il y a vraiment un engouement pour la ménopause. On fait face à une demande croissante via les réseaux sociaux où beaucoup de stars (comme Naomi Watts, par exemple) témoignent de leur expérience. C'est un tabou qui est en train de tomber. Certaines patientes n'ont aucun symptômes et vivent les choses de manière positive, mais il est vrai que c'est une période compliquée de la vie des femmes », explique la **Dre Anne Firquet**, du Centre de la ménopause de l'hôpital de la Citadelle (ULiège). En tant qu'experte, elle est venue donner son avis sur les schémas de traitement pharmacologique de la ménopause lors de la Réunion de consensus organisée par l'Inami le 30 mai dernier.

QUESTION DE CHOIX

Le traitement pharmacologique de la ménopause inclut l'œstrogénothérapie seule systémique, la thérapie combinée œstrogène-progestative (séquentielle ou continue), la tibolone, les androgènes (testostérone, DHEA...), le TSEC (Tissue-Selective Estrogen Complex), le fézolinétant et la phytothérapie.

« Le choix dépend du désir de la patiente », rappelle-t-elle. « Pour les combinaisons œstroprogestatives, faire une fenêtre thérapeutique dans un schéma séquentiel peut provoquer des saignements. Quand j'ai commencé à m'occuper de la ménopause il y a vingt ans, les patientes voulaient parfois garder un saignement, peut-être dans une idée de rester jeune. On n'a plus trop ce genre de demande aujourd'hui, les schémas sont plutôt proposés de manière continue. Néanmoins, certaines études démontrent que donner le traitement sous forme séquentielle peut être intéressant par rapport au risque mammaire. »

Pour la gynécologue, chez les patientes qui ressentent beaucoup de fatigue ou un manque de libido, la tibolone peut avoir une place : « Certaines études ont cependant démontré un risque cardio-vasculaire plutôt négatif de la tibolone. Lors de l'anamnèse de la première consultation de ménopause, il faut bien interroger les patientes sur les risques thrombotiques familiaux. »

« On parle beaucoup des hormones féminines, mais il y a aussi une place pour les androgènes : la testostérone sous forme de gel peut aider les patientes à récupérer une forme de libido et celles qui prennent un peu



de DHEA peuvent ressentir un peu moins de fatigue. »

L'association œstrogènes-bazédoxifène est indiquée chez les patientes qui ont du mal à tolérer les progestatifs des combinaisons du traitement hormonal de la ménopause (THM).

Le fézolinétant, un antagoniste du récepteur neurokinine 3 (NK3R), joue un rôle crucial dans la régulation de la température et de l'humeur. Le CBIP note cependant que son profil d'innocuité (à long terme) reste à préciser.

Enfin, la phytothérapie s'adresse aux patientes qui ne peuvent ou ne veulent pas prendre un traitement hormonal. « Il faut les écouter et leur proposer la meilleure solution pour les soulager », estime-t-elle.

QUAND INSTAURER UN THM ?

« À nous de préciser à la patiente quelles plaintes et quels symptômes vont être améliorés par un THM ou une alternative », insiste la Dre Firquet. « Les premiers symptômes sont vasomoteurs et peuvent durer sept ans. On a ici une fenêtre d'opportunité pour lui expliquer que les douleurs articulaires qu'elle va ressentir font partie des choses qui arrivent à la ménopause. Les récepteurs aux œstrogènes sont partout et aussi au niveau des articulations. Il ne faut pas négliger ces plaintes qui sont parfois une indication pour un THM. La sécheresse cutanée et uro-génitale arrive dans un second temps, quand la carence en œstrogènes est un peu plus installée. »

Chez les femmes de moins de 60 ans ayant moins de dix ans depuis l'installation de leur ménopause, sans contre-indication, le rapport risque/bénéfice est favorable à

l'instauration d'un THM dans le cadre de bouffées de chaleur invalidantes ou dans la prévention de la perte osseuse ou ostéoporose.

Le 'brain fog', caractérisé par des difficultés de concentration, des troubles cognitifs et du sommeil, fait partie des symptômes repris par la Société belge de la ménopause. « Securex a mis en évidence un absentéisme, des burnout, plus fréquents chez les femmes de 45-55 ans. On pense que ces symptômes peuvent être améliorés si on propose une supplémentation ou une écoute, si on leur explique que ce n'est pas une dépression, mais un burnout, et qu'elles ne doivent pas prendre un antidépresseur ou un anxiolytique. Elles doivent comprendre que ce qui leur arrive est physiologique et que ce n'est pas 'dans leur tête', souligne-t-elle.

QUAND PASSER D'UNE CONTRACEPTION À UN THM ?

Si la patiente n'a pas de pilule, le diagnostic de la ménopause repose sur une aménorrhée depuis plus d'un an. « Il y a un âge clé, 50-51 ans, où il ne faut plus laisser les patientes sous pilule contraceptive », conseille la gynécologue. « Il faut leur expliquer que le traitement de la transition ménopause n'utilise pas les mêmes hormones qu'un ethynilestradiol et qu'un progestatif présents dans les pilules pour bloquer l'axe hypophysaire, les ovaires, mais qu'il va déjà soulager leurs symptômes climatiques. »

QUAND ARRÊTER LE THM ?

« Quand j'ai commencé mon assistantat en gynécologie, on disait de le prendre cinq ans pour accompagner les premières années. Ensuite, on s'est rendu compte que si la patiente était bien suivie, on pouvait le laisser plus longtemps. Plus tard, on a dit 65 ans, les patientes voyaient leur THM arrêté au moment de leur retraite et elles n'étaient pas très contentes de se sentir moins en forme. Désormais, notre recommandation est de faire une prise en charge individualisée, avec des conseils concernant le style de vie incluant les mesures diététiques et l'activité physique. Il n'y a plus spécialement d'âge d'arrêt de la substitution, on conseille une réévaluation annuelle ou bisannuelle : les doses cumulées doivent être prudemment étudiées avec les densités mammaires et les mammographies, il faut informer les patientes de cette balance risque/bénéfice », conclut Anne Firquet. ☛

III www.inami.fgov.be

Maintenez votre confort urinaire au quotidien¹

Et votre vessie² vous dit **merci** !



FORMULE AMÉLIORÉE !

Avec de l'extrait de thé vert

 **1 x par jour¹**



Uri-cran Daily Comfort **est un complément alimentaire**. ¹Convient pour une utilisation à long terme. ²Contient du thé vert. Le thé vert est traditionnellement utilisé pour contribuer aux fonctions d'élimination urinaire normale. Traditionnellement utilisé pour soutenir la fonction excrétrice des reins. Ne doit pas être consommé par les femmes enceintes ou allaitantes et par les enfants de moins de 18 ans.

Cystite?

Dès les premiers symptômes

EFFICACE
chez
90%
des patients **



Uri-Cran® Forte AF* est un dispositif médical; voie orale.

Consultez un médecin sans amélioration sensible après 48h et également en cas de fièvre, de grossesse et d'allaitement.

*AF (Advanced formulation: formule améliorée)

**Grâce au mode d'action mucoprotecteur du complexe xyloglucane/gélose.

Étude réalisée sur un dispositif médical contenant de la gélatine réticulée à base d'hibiscus et de propolis.



2x
jour

PENDANT
5 JOURS

www.uricran.be

Bientôt des déserts pharmaceutiques ?

C'est la situation que vivent déjà les États-Unis, où des chaînes de pharmacies ont fermé des milliers d'établissements. Une étude montre comment ces déserts pharmaceutiques affectent de manière disproportionnée les personnes vivant dans des régions où l'offre de soins médicaux de base est faible et où la vulnérabilité sociale est élevée.

PAR MARTINE VERNONNE


Une équipe de l'Ohio State University a analysé les données (jusqu'en 2020) relatives aux communautés situées à 16 km ou plus de la pharmacie la plus proche (définies comme "déserts pharmaceutiques"). Résultats ? Parmi les 3.143 comtés, 46 % comptaient au moins un désert pharmaceutique. Les régions à forte densité de déserts pharmaceutiques étaient aussi caractérisées par une plus grande vulnérabilité sociale et moins de professionnels de

santé primaires (médecins de famille, médecins généralistes, internistes et pédiatres généralistes), soit plus de déserts médicaux.

« Aux États-Unis, CVS a annoncé son intention de fermer 900 magasins au cours des trois prochaines années et Rite Aid a déposé son bilan », commentent les auteurs de l'étude parue en août dans Jama Network Open. « La fermeture des pharmacies prive de plus en plus de personnes d'un accès facile aux médicaments, ce qui a des

conséquences disproportionnées pour certaines communautés. Les patients vivant dans des comtés où la vulnérabilité sociale est élevée et où la densité de praticiens est faible ont une probabilité de 30 à 40 % plus élevée de résider dans des régions où il y a des déserts pharmaceutiques. Ces résultats mettent en évidence la façon dont les disparités s'additionnent pour créer des obstacles à l'accès aux soins de santé de base. »

Ces chercheurs pointent le lien existant entre la vulnérabilité sociale et le nombre de maladies chroniques telles que le diabète et l'hypertension. Ils notent également que le manque d'accès aux pharmacies est souvent associé à une moins bonne observance thérapeutique. « Les patients des communautés socialement vulnérables peuvent ne pas avoir les moyens de se rendre dans d'autres pharmacies ou avoir un accès limité à l'internet pour trouver des options de télépharmacie. En outre, les pharmacies offrent souvent des services de diagnostic, de prévention et d'urgence. »

« Notre étude a démontré qu'une vulnérabilité sociale élevée et une faible densité de praticiens étaient associées à un risque concomitant de désert pharmaceutique », concluent-ils. « Cette constatation suggère que les personnes qui courent déjà le plus grand risque d'être négligées par le système de soins de santé sont les plus susceptibles d'être affectées par les fermetures de pharmacies. Des efforts supplémentaires sont nécessaires pour maintenir l'accès aux pharmacies dans les communautés mal desservies. » 



Soulage les douleurs articulaires et musculaires suite à une inflammation



**Effet cliniquement prouvé
et dosage facile : 1 application
toutes les 12 heures**



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 20 mg 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 si 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. **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 mentionnés à la rubrique 6.1 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 mélène. **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@mns.etat.lu. Link pour le formulaire : <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>. **Mode de délivrance :** Médicaments sans prescription médicale. **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ** Haleon Belgium. Da Vincilaan 5, B-1930 Zaventem. **NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ** 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. **DATE DE PREMIERE AUTORISATION / DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION** Date de première autorisation : Voltaren Emulgel Forte 2% tube aluminium laminé (LDPE/Alu/HDPE) : 13/09/2013. Voltaren Emulgel Forte 2% tube aluminium laminé (LDPE/Alu/HDPE, LDPE, antiblock additive masterbatch) : 28/05/2020. Date de dernier renouvellement de l'autorisation: 09/07/2021. **DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE** 04/2023

INFORMATION UNIQUEMENT DESTINÉE AUX PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ.

Trademarks are owned by or licensed to the Haleon group of companies.

© 2024 Haleon group of companies or its licensor. Haleon Belgium. PM-BE-VOLT-24-00023

Date of preparation 05/2024. Only intended for Belgian HCP's.

Une thérapie assistée à la psilocybine pour soigner la dépendance à l'alcool

Depuis mars, le département de psychiatrie du CHU Brugmann mène le 1^{er} essai clinique belge de thérapie assistée par la psilocybine pour le trouble sévère lié à l'usage d'alcool. Il s'adresse aux personnes alcoolo-dépendantes hospitalisées en cure de désintoxication. L'objectif est d'éviter les rechutes.

PAR MARTINE VERNONNE

Psilocybine, MDMA, LSD, eskétamine... Depuis les années 2000, la recherche sur les psychédéliques a repris afin d'en évaluer l'efficacité dans diverses indications, notamment psychiatriques. L'essai conduit au CHU Brugmann s'inscrit dans cette dynamique.

«Le choix du traitement par substances psychédéliques est lié à la nécessité de développer l'arsenal thérapeutique pour aider les personnes souffrant d'un trouble de l'usage de l'alcool sévère», indique la **Dre Catherine Hanak**, cheffe de clinique et addictologue. «Il existe des traitements médicamenteux ou psychothérapeutiques mais ils ne sont pas toujours suffisamment efficaces face au risque de rechute. L'immense difficulté, c'est de tenir les résolutions de contrôle ou d'abstinence dans la durée, parce que les mécanismes sous-jacents à l'addiction restent présents et peuvent facilement se réactiver suite à des stress personnels, sociaux ou familiaux.»

Le service d'addictologie du CHU Brugmann a une longue tradition de recherche clinique. «Ces dernières années, on a testé une série de stratégies de prévention des rechutes dans les troubles de l'usage de l'alcool : neurofeedback, stimulation transcrânienne à courant continu (tDCS), médicaments (baclofène, acamprosate...) et méditation pleine conscience. Tester la médecine psychédélique est en droite ligne de ces recherches», estime la psychiatre.

ESSAI CLINIQUE

L'étude conduite dans le cadre de sa thèse de doctorat par **Laëtitia Vanderijst**, psychologue et lauréate d'une bourse FNRS ULB, se base entre autres sur les résultats prometteurs d'une étude américaine^[1] menée auprès de 95 participants souffrant d'un trouble de l'usage de l'alcool qui ont suivi une psychothérapie assistée par la psilocybine.

Pourquoi la psilocybine plutôt que le LSD ? «Le LSD a une durée d'action plus longue (12-15 h) que la psilocybine (5-7 h). Par ailleurs, le stigma associé au LSD n'est pas présent avec la psilocybine. Il est donc plus facile de soumettre au comité d'éthique des protocoles avec cette substance», répond la chercheuse.

Après plus d'un an de démarches administratives (comité d'éthique, AFMPS, accréditation de la pharmacie...), l'équipe de l'unité d'alcoologie a démarré ses travaux en mars 2024. Dans cette étude contrôlée

randomisée en double aveugle contre placebo (RCT), prévue pour une durée de deux ans, la thérapie assistée par la psilocybine est intégrée dans une cure de sevrage hospitalière de quatre semaines. L'équipe teste l'efficacité d'une haute dose de psilocybine (30 mg) versus une basse dose (groupe placebo).

«On utilise la psilocybine extraite des champignons hallucinogènes et conditionnée sous forme de gélule par une entreprise canadienne. Notre pharmacie a dû obtenir des autorisations pour importer et stocker la psilocybine, considérée comme un stupéfiant sans usage thérapeutique connu actuellement», précise la doctorante.

La séance d'administration de la psilocybine se déroule dans une chambre aménagée selon les standards de la médecine psychédélique : musique, couleurs, décoration, ambiance relaxante...

VOYAGE INTROSPECTIF

La thérapie se déroule en trois temps. Elle débute par des séances de préparation (sans substance) où le participant fait connaissance avec les deux thérapeutes qui vont l'accompagner tout au long du processus et tenter de construire une alliance thérapeutique. Ils s'informent sur l'histoire de vie du patient et son histoire avec l'alcool, l'informent sur les effets possibles du psychédélique...

La séance d'administration de la psilocybine se déroule dans une chambre aménagée selon les standards de la médecine psychédélique (musique, couleurs, décoration, ambiance relaxante). Les thérapeutes restent au chevet du patient pendant toute l'expérience (qui dure cinq à sept heures), pour s'assurer de son bien-être physique et psychologique. «Ils le soutiennent en cas de montée d'anxiété, de panique, sans nécessairement interagir avec lui. Cela demande beaucoup de finesse clinique pour manier la non intervention et l'intervention, parce que les participants sont dans un état de grande vulnérabilité pendant la séance», souligne Laëtitia Vanderijst.

Enfin, la thérapie se termine par des séan-

ces d'intégration sans substance : «Le but est d'aider la personne à faire sens de ce qu'elle a vécu et à mettre en place des plans d'actions de changements comportementaux concrets.»

L'équipe envisage de recruter 62 patients (de 21 à 64 ans). «Pour l'instant, cinq personnes ont reçu le traitement (haute ou basse dose) et ont complété la visite relative aux critères cliniques primaires, un mois après la sortie de cure. Le critère clinique principal est de voir s'il y a un changement de consommation d'alcool, si on a un impact sur la rechute dans le mois suivant la sortie de cure. On les suit six mois pour avoir une idée de l'efficacité du traitement sur le moyen terme.

D'autres critères, tels que la symptomatologie dépressive et anxieuse qui peut être comorbide en cas de trouble lié à l'usage d'alcool, ou l'activité cérébrale évaluée par un EEG réalisé avant et après l'expérience, sont aussi évalués.»

SUITES ?

L'équipe du CHU Brugmann recrute encore des patients. Les critères de sélection et les contre-indications sont nombreuses (troubles bipolaire et psychotiques, antécédents d'épilepsie, d'AVC ou delirium tremens, PTSD récent, risque suicidaire, HTA non corrigée...). Un questionnaire de présélection est disponible sur demande (laetitia.vanderijst@chu-brugmann.be).

À côté de l'aspect scientifique, cette étude entend également faciliter le développement de la thérapie assistée par les psychédéliques en Belgique. «Le CHU Brugmann espère se placer comme un centre de référence. Par ailleurs, un nouveau protocole de thérapie assistée par la psilocybine pour le trouble lié à l'usage de la cocaïne devrait bientôt commencer», conclut Laëtitia Vanderijst. 📌

III [1] *Jama Psychiatry* 2022; 79(10): 953-62

Flexagile®

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT.

DENOMINATION DU MEDICAMENT: Flexagile crème.

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE: Flexagile crème contient 35,0 g d'extrait éthanolique liquide purifié à 60 % (v/v) de consoude (*Symphytum officinale* L.) [1:2], par 100 g de crème.

FORME PHARMACEUTIQUE: Crème. Crème beige et molle, ayant une odeur caractéristique.

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES: Adultes et enfants à partir de 12 ans : Flexagile crème est utilisé dans le soulagement symptomatique de la douleur locale légère à modérée causée par des lésions musculaires et ligamentaires, p. ex. blessures sportives. **Adultes:** Soulagement symptomatique de la douleur locale légère à modérée due à l'arthrose du genou. Soulagement symptomatique d'un épisode aigu de douleur dorsale haute ou basse légère.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION: Voie cutanée pour les adultes et les enfants à partir de 12 ans. Sauf indications contraires, en fonction de la taille de la zone à traiter et de la sévérité des symptômes, appliquer 2 à 6 cm de crème, deux à trois fois par jour. Appliquer Flexagile crème sur la zone à traiter et masser soigneusement jusqu'à pénétration complète de la crème. En cas de plaintes plus sévères, on peut appliquer un bandage sur la crème. Dans ce cas, appliquer 10 à 20 g de crème par jour et recouvrir d'un bandage adapté. Continuer à appliquer la crème jusqu'à la disparition des symptômes ou selon l'avis du médecin. Ne pas utiliser Flexagile crème pendant plus d'un mois. Il n'y a pas de données sur la sécurité et l'efficacité de Flexagile en cas d'utilisation à long terme. Population pédiatrique: La sécurité et l'efficacité chez les enfants âgés de moins de 12 ans n'ont pas encore été établies. Seules des données limitées sont disponibles. Sauf en cas d'autre prescription, la posologie pour les enfants à partir de 12 ans est la même que pour les adultes.

CONTRE-INDICATIONS: Hypersensibilité à la consoude, aux parabènes, à la substance active ou à l'un des excipients.

EFFETS INDÉSIRABLES: Les données issues d'études cliniques, basées sur une exposition limitée, montrent que le signalement d'effets indésirables est peu fréquent. La liste ci-dessous mentionne donc les cas rapportés après la mise sur le marché, observés lors de l'administration de la dose

thérapeutique/recommandée et considérés comme imputables au médicament. La plupart des effets indésirables étant basés sur des notifications spontanées communiquées après la mise sur le marché, il n'est pas possible d'établir une estimation précise de la fréquence. Les excipients peuvent provoquer des réactions cutanées locales. Comme avec tous les médicaments topiques, l'utilisation de la crème peut provoquer des réactions d'hypersensibilité. Ces réactions d'hypersensibilité peuvent consister en réactions cutanées au site d'administration. Dans de rares cas, des réactions d'hypersensibilité systémiques peuvent également se produire. Les effets indésirables sont énumérés ci-dessous par classe de systèmes d'organes : **Affections du système immunitaire** : - Réactions d'hypersensibilité systémiques au niveau de la peau (ne se limitant pas au site d'application), du tractus gastro-intestinal, des yeux ou du système respiratoire. - Réactions d'hypersensibilité au site d'application. **Affections de la peau et du tissu sous-cutané** : - Dermatite de contact, douleur, eczéma, prurit, éruption cutanée, sensation de brûlure au niveau de la peau, érythème. Consultez un médecin dans les cas graves. 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 : Belgique Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. Site internet: www.afmps.be - e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

P&G Health Belgium BV/SRL Temselaan 100, 1853 Strombeek-Bever.

NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ BE375961 DÉLIVRANCE Libre.

DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE: Date de dernière mise à jour du RCP : 12/2018.

Date d'approbation du RCP : 02/2019.

Votre **solution de première ligne** pour le **soulagement de la douleur locale**¹

Bien que les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) oraux ou topiques soient souvent recommandés, ils ne **conviennent pas à tout le monde** et **peuvent parfois provoquer des effets secondaires** tels que des hémorragies gastro-intestinales ou des ulcères en cas d'utilisation répétée ou à long terme². Le risque de ces effets secondaires augmente avec l'âge³.

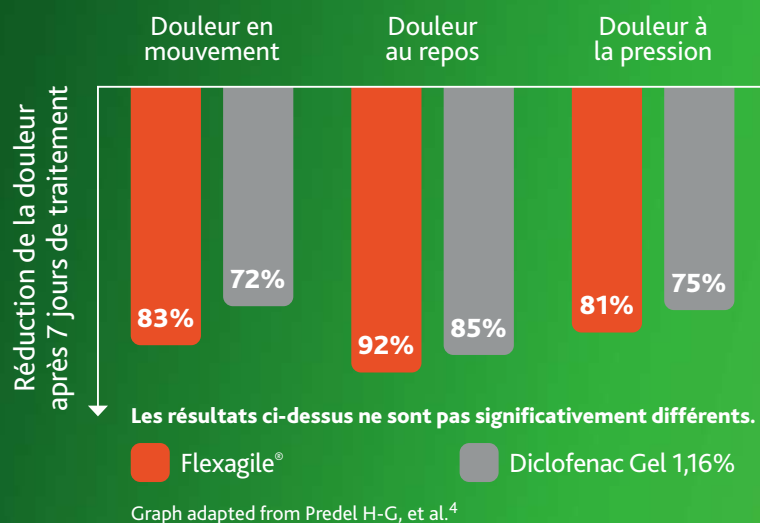
Flexagile, avec le pouvoir de la consoude pour les

douleurs musculaires, articulaires et le mal de dos aigu¹



Flexagile est efficace contre divers types de douleurs locales¹ et est bien toléré par le corps.

Il a été cliniquement prouvé qu'il est aussi efficace pour soulager la douleur que le diclofénac diéthylamine⁴



Pas d'inhibition de la COX-1⁵; maintien de l'activité gastroprotectrice⁶

La COX-1 joue un rôle important dans la protection de la muqueuse gastrique par la production de prostaglandine, qui contribue à protéger la muqueuse gastrique⁶

Combinable avec d'autres médicaments⁷

Comme les AINS et le paracétamol par voie orale

1. RCP 01/02/2019

2. Ghilichloo I, Gerriets V. Nonsteroidal Anti-inflammatory Drugs (NSAIDs). 2022 May 19. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2022 Jan.

3. Wongrakpanich S, Wongrakpanich A, Melhado K, Rangaswami J. A Comprehensive Review of Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drug Use in The Elderly. Aging Dis. 2018;9(1):143-150.

4. As tested for Ankle sprain pain reduction in a clinical study in comparison to Diethylamine Diclofenac Gel – Predel H-G et al. Phytomedicine 2005;12:707-14.

5. Seigner J et al(2019) A Symphytum officinale Root Extract Exerts Anti-inflammatory Properties by Affecting Two Distinct Steps of NF-KB Signaling. Front. Pharmacol. 10:289.

6. Simon LS. Role and regulation of cyclooxygenase-2 during inflammation. Am J Med. 1999 May 31;106(5B):37S-42S. doi: 10.1016/s0002-9343(99)00115-1. PMID: 10390126.

7. RCP Flexagile 02/2019 : 4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions. Aucune étude sur les interactions n'a été réalisée.



Pharmacie d'officine: comment inspirer la jeune génération?

Dans notre pays, l'officine est un environnement familier et accessible auquel tout un chacun est confronté un jour ou l'autre dans sa vie. Mais au-delà du comptoir, qui peut véritablement imaginer ce qu'est le métier de pharmacien d'officine?

PAR PHN NATHALIE DUMONT

Longtemps élevé au rang des notables, souvent reconnu pour ses vertus humaines et sociales, le métier s'est lentement déprécié au fil des progrès industriels et technologiques et de l'éclosion de la concurrence commerciale.

La question est de savoir aujourd'hui ce que serait l'officine sans son pharmacien? Elle mérite d'être posée au vu de la diminution constante du nombre d'officines et du manque d'attrait témoigné par les jeunes pour ce métier ... si riche et précieux mais tellement méconnu.

Plutôt que de céder à la morosité, nous avons choisi d'explorer pour vous les pistes susceptibles d'améliorer l'image et la connaissance de ce métier en pleine évolution pour voir comment inspirer et espérer enrôler la nouvelle génération pour dessiner la suite de l'histoire de la pharmacie d'officine.

Pour ce faire, quoi de plus inspirant que des rencontres? Découvrez les comptes rendus de nos entretiens avec nos intervenants.

Nicolas Echement

Secrétaire général de l'APB

« Le métier de pharmacien d'officine a toujours évolué au fil du temps, il n'y a donc aucune raison pour que cela s'arrête »



Le Pharmacien : Le métier de pharmacien est-il le même qu'autrefois ?

Nicolas Echement : Juché en hauteur sur son estrade et réfugié derrière de hautes vitrines, le pharmacien d'autrefois était un préparateur respectable, placé à distance de ses patients. L'essor de l'industrie pharmaceutique et les progrès scientifiques l'ont ensuite amené à se profiler davantage comme le spécialiste de la délivrance des médicaments et à embrasser son métier sous un angle plus entrepreneurial (gestion de stocks, du personnel, investissements financiers, rentabilité, etc.).

Aujourd'hui, il est attendu en première ligne en tant que professionnel de la santé, au milieu d'une équipe pluridisciplinaire organisée autour du patient, que ce soit en ambulatoire ou en relais du milieu hospitalier. Son rôle consiste, de plus en plus, à répondre aux problèmes et aux interrogations du patient en binôme avec le médecin généraliste dans le cadre d'une relation de compétence et de confiance. Il se profile davantage comme un conseiller de première ligne, un coach santé, tant en prévention qu'en accompagnement des traitements du patient.

Depuis longtemps, les hauts comptoirs ont laissé la place à des tables de discussion ouvertes et munies d'écrans pour faciliter les échanges et l'information des patients. La digitalisation permet aussi de prolonger le contact jusque chez le patient. Ce qui

était encore inimaginable il y a dix ans. Enfin, depuis la pandémie de covid-19, son rôle s'est également mué en prestataire de services et de soins (vaccination en officine, sevrage des benzodiazépines, BUM BPCO et asthme, etc.). Ce qui modifie profondément son métier et nécessite des adaptations, notamment sur le plan du système de rémunération du pharmacien d'officine.

Quel avenir pour le pharmacien ?

Jusqu'il y a peu, c'est comme si on avait oublié que le pharmacien est un scientifique et un universitaire. On ne le dit pas assez souvent ! De par sa formation, il est clair qu'il peut jouer un rôle transmurale plus large à la sortie des patients de l'hôpital par exemple, dans le transfert des informations et l'accompagnement du traitement en relais du médecin prescripteur. La collaboration plus étroite avec les pharmaciens d'hôpitaux pourrait permettre de sécuriser les informations et d'éviter bien des écueils aux patients (double prescription, interactions médicamenteuses ...). Mais il faut travailler activement sur l'interopérabilité des logiciels pour optimiser le transfert des informations et le partage des données.

Attirer les jeunes passe par ...

C'est en valorisant les études universitaires et les compétences scientifiques acquises au fil du temps qu'on peut espérer rendre

le métier plus attractif pour les jeunes. On ne dit pas assez à quel point, par exemple, la magistrale est encore importante pour répondre à des besoins personnalisés (maladies orphelines, etc.). Il faut aussi œuvrer pour gommer cette image du pharmacien commerçant situé à côté des autres magasins dans la rue. Il faut insister sur le caractère essentiel de sa proximité pour assurer une accessibilité et une disponibilité pour tous. Le pharmacien est, en effet, le seul acteur de santé de proximité. On peut le rencontrer sans prendre rendez-vous, c'est un acteur au service de la population. Cet aspect du métier peut certainement répondre aux besoins d'engagement et de sens souvent présents chez les jeunes d'aujourd'hui. Ils n'imaginent sans doute pas à quel point chaque journée est différente à l'officine et comment chaque expérience contribue à l'apprentissage du métier. Il faut le vivre pour le comprendre. Et c'est la raison pour laquelle les périodes de stage sont capitales pour les jeunes. Les maîtres de stage ont donc un rôle clé à jouer à ce niveau en insistant sur l'étendue des facettes du métier : scientifiques, pratiques, humaines, sociales, digitales, technologiques, entrepreneuriales, etc.

L'image du pharmacien doit-elle évoluer ?

Tout comme un médecin ne doit pas être vu comme un spécialiste des maladies,

mais un spécialiste de l'être humain parce qu'on attend de lui qu'il réponde à un mal-être, un problème ponctuel ou chronique, il est temps de voir le pharmacien comme un humain au service des autres humains, qui par ses compétences et son savoir essaie de guider et d'accompagner vers une solution satisfaisante.

Cependant, le pharmacien est souvent un acteur public de nature réservée. Il parle rarement de lui et de son métier ... il n'est que peu médiatisé. Il n'est donc pas étonnant qu'on ne connaisse pas vraiment son métier. Les pharmaciens sont encore peu nombreux sur les réseaux sociaux, c'est dommage ! L'image du pharmacien d'officine n'est pas celle qui lui correspond aujourd'hui. Il est temps de changer cela si on veut attirer les jeunes vers le métier, en martelant ce qui unit la plupart des pharmaciens d'officine, cette envie d'être proche des gens, d'être utile à la société, de collaborer avec d'autres professionnels de santé, de prendre part aux soins de santé et de faire évoluer la société.

Pharmacien : un métier d'avenir ?

Assurément ! 500.000 personnes franchissent le seuil des officines chaque jour en Belgique. C'est énorme. Elles viennent chercher des réponses, des solutions, de l'aide, une écoute et 80% des gens sont fidèles à leur pharmacie.

L'avenir passera sans doute par une personnalisation plus importante de chaque officine. Et on ne peut que l'encourager pour permettre aux pharmaciens de s'épanouir dans leur projet d'entreprise de proximité, en affirmant leur identité propre, pour répondre aux patients qui choisiront de lui faire confiance. L'intelligence artificielle s'inscrira aussi rapidement dans l'évolution, ce qui est enthousiasmant pour un métier d'avenir.

Enfin, je reste persuadé qu'il y a une place à prendre pour améliorer l'éducation de la population, la sensibilisation à la prévention (primaire et secondaire), la détection précoce des problèmes de santé, la qualité de vie, etc.

Et qui mieux qu'un acteur de proximité, comme le pharmacien, pour remplir ces rôles ? 🤖

Pourquoi êtes-vous devenu pharmacien d'officine ?

J'ai d'abord entrepris des études de médecine et, en troisième année, je me suis retrouvé devant le numerus clausus, obligé de faire un choix. Je me suis orienté vers ce qui faisait le plus sens pour moi avec mon bagage scientifique : aider les gens, répondre à leurs angoisses, leurs besoins, leur stress ... derrière un comptoir.

S'engager auprès des autorités locales

Afin de souligner l'accessibilité et l'ancrage local du pharmacien (à domicile), le Brabant Pharmacists Forum (BAF) a organisé une série de visites de pharmacies, à l'approche des élections locales du 13 octobre. À chaque fois, un politicien local s'entretient avec un pharmacien de la commune. Toute une série de questions sont passées en revue, elles donnent un aperçu fascinant de l'interaction potentielle entre la profession et le gouvernement local. Il est par exemple question de coopération dans le cadre de la prévention : dépistage du diabète, sevrage tabagique, ville « amie » envers la démence, etc. Une autre question qui se pose est de savoir comment la gouvernance locale peut soutenir la coopération multidisciplinaire au sein de la municipalité afin d'optimiser les soins. Ou encore : comment les villes et les municipalités rendent-elles plus visible le rôle du pharmacien en tant que prestataire de soins primaires ? Et que font-elles pour renforcer la coopération entre les soins de première et de deuxième ligne ?

III Regardez les enregistrements de ces visites de pharmacies sur youtube.com/@2426BAF



Pr Emmanuel Hermans

Head of the Group
of Neuropharmacy,

Institut des neurosciences

Faculté des sciences pharmaceutiques
et biomédicales de l'UCLouvain



«Aujourd'hui, l'image du pharmacien d'officine auprès du grand public est en péril. Le public perçoit mal son rôle essentiel en première ligne dans les soins de santé.»

Le Pharmacien : La profession de pharmacien attire-t-elle encore les jeunes ?

Chaque année, l'école de pharmacie de l'UCLouvain diplôme environ 120 pharmaciens et pharmaciennes sur le site de Bruxelles. En Belgique, contrairement à d'autres pays européens, les inscriptions à l'École de pharmacie ne souffrent pas d'une diminution, que du contraire ! Cela tient à plusieurs raisons propres au contexte belge. Il y a d'abord le fait qu'en Belgique, il n'y a pas d'examen d'entrée en pharmacie, contrairement aux pays voisins, ce qui attire de nombreux étudiants étrangers. Ensuite, les institutions universitaires veillent à proposer une formation scientifique de haut niveau, laquelle séduit les employeurs de divers horizons. Enfin,

la mise en place de l'examen d'entrée en médecine a fait que bon nombre d'étudiants recalés s'orientent vers les sciences pharmaceutiques ou biomédicales. Ceci gonfle les inscriptions en pharmacie sans qu'il n'y ait une réelle motivation pour cette formation ou pour le métier de pharmacien d'officine.

Les études de pharmacie couvrent-elles tous les aspects du métier ?

Les universités sont fières d'offrir une formation scientifique aussi riche et étendue qui assure le développement des esprits analytiques, scientifiques et critiques, qui sont particulièrement convoités dans différents domaines de la société. Nos pharmaciens embrassent de ce fait des carrières dans divers secteurs autres que

l'officine (hôpital, industrie, recherche & développement, biologie clinique, communication, etc.). Il existe donc une pléthore de débouchés en compétition avec le monde officinal.

Nos universités forment des pharmaciens pour qu'ils soient les professionnels de la délivrance responsable des médicaments. Par ailleurs, nos activités en master sont très orientées sur la pharmacothérapie et les soins pharmaceutiques et nous sensibilisons nos étudiants à toutes les facettes propres à l'expertise du pharmacien exerçant en officine. Lorsqu'ils réalisent leurs stages en officine, ils découvrent une activité où ils se confrontent à d'autres réalités qui sont aussi spécifiques au métier (la gestion, la finance, l'esprit d'entreprise, la gestion du personnel, etc.). De ce fait, bon

nombre de jeunes pharmaciens préfèrent exercer en qualité de pharmacien adjoint ou itinérant pour se focaliser sur la délivrance et ne pas affronter les responsabilités administratives qui incombent à un titulaire.

Certes, ces facettes du métier pourraient être enseignées durant le parcours académique. Maintenir une formation scientifique solide, assurer une formation à la délivrance responsable et ajouter ces nouveaux éléments risque de rendre obèse la formation universitaire déjà bien consécutive.

Le métier de pharmacien d'officine : une spécialisation ?

Faudrait-il distinguer la formation des pharmaciens s'orientant spécifiquement vers l'officine des autres métiers, en dupliquant les parcours, comme c'est le cas dans certaines universités du nord du pays ? Doit-on envisager une spécialisation à l'officine à l'instar de ce qui se fait en médecine générale ? Une question difficile qui devra un jour être abordée.

L'idée de favoriser davantage les contacts entre les pharmaciens expérimentés et les jeunes pharmaciens en fin de formation ou

au début de leur activité est séduisante. Elle permettrait de croiser les aspects scientifiques et les tâches multiples liées à la pratique de terrain. Des initiatives dans ce sens se multiplient en impliquant les pharmaciens dans les activités académiques, mais les maîtres de stage ont également un rôle clé à jouer. La formation de ces derniers est donc importante et nous y œuvrons de plus en plus en concertation avec les associations professionnelles.

Le métier de pharmacien d'officine est-il menacé ?

La connaissance et la délivrance des médicaments restent la prérogative du pharmacien ... mais le terrain est extrêmement fragile ! Il est important que les pharmaciens se mobilisent et s'expriment plutôt que de regarder passivement évoluer la société ! Je dis souvent aux étudiants qu'au bout de leurs cinq ans d'étude, ils ne sont plus des observateurs, ils doivent endosser le rôle d'acteurs. Ils ont un idéal, mais aussi une responsabilité qui s'effrite progressivement. C'est à eux qu'il revient de faire bouger les choses et notamment de travail-

ler à la reconnaissance du pharmacien en tant que professionnel de la santé de première ligne. Le monde dans lequel nous vivons change, et vite ! Mais la pharmacie d'officine ne se défend pas assez, ni sur le plan scientifique, ni sur le plan de son rôle dans le circuit des soins de santé, ni sur le plan économique. Le métier de pharmacien a toujours évolué au rythme de l'évolution de la société, et notre époque n'y échappe certainement pas !

Aussi longtemps que les revenus du pharmacien d'officine resteront strictement liés à la délivrance, la situation va se dégrader ! Il faut donc sortir de ce carcan et revendiquer un élargissement du rôle du pharmacien d'officine.

Il paraît également essentiel de mieux informer le public à propos du rôle du pharmacien qui est aujourd'hui en péril. Le public voit le pharmacien comme un commerçant et non comme un spécialiste du médicament. Il appartient au pharmacien et au pouvoir public d'informer, mais il est aussi nécessaire de permettre au pharmacien d'agir au quotidien en qualité d'acteur de la santé et non en qualité de commerçant. ☺

Inspiration venue de Flandre

Une 1ère ligne durable ne peut que renforcer l'attractivité de la profession de pharmacien

Investir dans une 1ère ligne durable, prêter attention au bien-être des prestataires de soins et soutenir leur rôle social spécifique ne peut que contribuer à renforcer l'attractivité pour le métier de pharmacien.

Cluster Zorg, l'organisation faîtière des associations professionnelles flamandes de soins primaires, a regroupé quatre recommandations dans une note adressée au nouveau gouvernement flamand.

La reconnaissance des associations professionnelles dans le domaine des soins de première ligne figure au premier plan. Elle est notamment cruciale pour la prévention, la réalisation des objectifs flamands en matière de santé, les soins intégrés et la garantie de la qualité des soins.

Il faut d'une part, soutenir le travail des cercles locaux pour améliorer la communication des professions de la première ligne entre elles et renforcer les prestations de soins.

Et d'autre part, comme le souligne le Cluster Care, il faut aussi faire face aux évolutions des soins de santé – séjours hospitaliers plus courts, évolution démographique et de la main-d'œuvre – autant de défis que les (futurs) pharmaciens vont devoir relever. « Grâce à des ressources et des politiques adéquates, les prestataires de 1ère ligne peuvent continuer à remplir leur rôle crucial et répondre à l'évolution des besoins de la population en matière de soins de santé », peut-on lire dans le rapport.

Enfin, le bien-être des prestataires de 1ère ligne mérite aussi de l'attention – une préoccupation au top chez les jeunes pharmaciens. Car qui dit soins de qualité, dit forcément prestataires en forme et motivés. Veiller à leur santé physique et mentale est donc aussi une priorité.

N.D.

La voix des jeunes ph

Manon Defourny

Pharmacienne d'officine dans le Brabant wallon

« Même si la technologie change la pratique, elle ne pourra pas remplacer cette dimension humaine qui est souvent ancrée chez chacun de nous dès le départ, bien avant les études. »



Le Pharmacien: Qu'est-ce qui vous a donné envie de faire des études de pharmacie ?

Manon Defourny : J'aimais les sciences et le côté humain. Même si je suis timide, je me suis rendue à une séance d'information après les humanités et j'ai d'abord choisi de passer l'examen d'entrée en médecine en sachant que, si je le ratais, il y avait moyen de m'orienter soit vers le biomédical, soit vers la pharmacie. J'y allais aussi pour mesurer le degré de sciences attendu et je n'ai pas été déçue. Mais j'ai raté la partie « empathie » de l'examen. Je crois que je n'étais pas prête à la confrontation des maladies incurables et à l'annonce de mauvaises nouvelles. J'ai aussi eu la chance de découvrir l'arrière du décor chez mon pharmacien habituel avant d'entamer mes études et j'ai été séduite par tout ce qu'on ne voit jamais et qu'on connaît assez mal en réalité: les préparations magistrales, la logistique de réception des médicaments, etc.

Qu'est-ce qui vous plaît dans ce métier aujourd'hui ?

C'est le côté social et le côté scientifique. Le fait d'aider les gens, de les conseiller, de leur expliquer pourquoi et comment ils doivent prendre leur traitement. J'aime

beaucoup ça, de même que tisser une relation avec eux. On s'attache forcément au fil de leur histoire, de leurs problèmes, de leur maladie, de leur guérison. C'est un métier très émotionnel, il faut aussi pouvoir se protéger à plus long terme je pense. Mais je n'en suis pas là. Je trouve aussi que ces dernières années ont été marquées par de belles évolutions qui revalorisent, à juste titre, le rôle de première ligne du pharmacien d'officine. Le fait de pouvoir vacciner les patients, de jouer un rôle clé comme pharmacien de référence, de les accompagner dans leur trajet de soin comme l'asthme (ou la BPCO, ce qui est tout nouveau), le schéma de médication, le sevrage des benzodiazépines, le suivi des trajets de soins aussi... On est vraiment au cœur de notre métier ! Même si c'est aussi plaisant de conseiller un cosmétique ou un médicament de conseil pour les aider à solutionner un problème plus ponctuel.

Comment voyez-vous l'évolution du métier de pharmacien d'officine ?


Avec optimisme parce que je pense qu'on aura toujours besoin du côté humain de ce métier pour venir en aide aux patients ou les aider à gérer leur santé. Et même si la technologie (les pharmacies en ligne ou l'IA) change la pratique, elle ne pourra pas

Une anecdote

On est parfois surpris de voir à quel point les gens viennent facilement nous voir quand ils ont un problème de santé. Il ne faut pas de rendez-vous, c'est vrai, mais quand on a une brûlure importante ou une plaie ouverte... c'est dingue d'aller à l'officine plutôt qu'aux urgences directement.

remplacer cette dimension humaine qui est souvent ancrée chez chacun de nous dès le départ, bien avant les études en fait.

Que diriez-vous à un jeune en quête de formation et de sens pour son avenir à propos du diplôme de pharmacien ?

Que c'est un beau métier quand on aime les gens. Que c'est un métier très varié qui réserve beaucoup de choses inattendues parce que chaque patient qui se présente a un problème personnel qu'il faut aider à solutionner. Il y a des jours plus compliqués ou plus difficiles en fonction de ce à quoi on est confronté. Mais c'est toujours passionnant quand on aime la science et les gens ! 

armaciens d'officine

Victor Malherbe

Pharmacien d'officine depuis deux ans

« Tous les diplômés qui sortent de l'université s'attendent à exercer un métier de santé plus ancré dans la science. »



Le Pharmacien : Quand avez-vous décidé de faire des études de pharmacie ?

Victor Malherbe : J'ai commencé mes études en médecine parce j'ai toujours aimé les sciences mais, après deux ans, j'ai fait marche arrière pour m'orienter vers quelque chose de plus « scientifique », avec un côté chimie, sans pour autant perdre le contact humain. Et la pharmacie d'officine s'est imposée d'elle-même.

Qu'est-ce qui vous a attiré en officine ?

Malgré d'autres stages, l'officine m'a toujours rattrapé et cette idée s'est consolidée au fil de mes études. Depuis mes deux années de travail, ce qui me plaît le plus, c'est le comptoir. C'est riche et gratifiant au quotidien de pouvoir aider, écouter et développer une relation de confiance avec les patients. Ce qui me plaît moins, en revanche, c'est la partie marketing du métier, tout ce qui ne fait pas véritablement appel à ma formation ou mes compétences scientifiques (la parapharmacie, la cosmétique, etc.) et pour laquelle je n'étais pas formé.

Qu'aimeriez-vous changer ?

Je crois qu'il faut revaloriser le rôle du pharmacien dans ce qu'il est le seul à pouvoir faire. La plupart des gens

viennent nous voir avant d'aller chez le médecin parce que nous sommes disponibles, il ne faut pas prendre rendez-vous et notre service est gratuit. Ils viennent chercher une première solution (un avis ou le conseil d'un produit) pour traverser ou prévenir un problème de santé. Nous sommes donc un maillon important dans la chaîne des soins de santé. Nous appartenons à la première ligne, et pourtant tout le monde ne nous reconnaît pas cette place. C'est cela qu'il faut changer !

Les pharmaciens devraient-ils d'avantage se manifester ?

Oui, mais, comme beaucoup de pharmaciens, je ne vois pas comment nous y prendre ! Les pharmaciens sont volontaires pour élargir leurs activités, comme ils l'ont prouvé ces dernières années. Mais cela reste difficile de faire évoluer l'image, parfois vieillissante, du pharmacien quand on sait qu'une officine ne peut pas simplement vivre des honoraires qu'elle peut générer et des ordonnances délivrées. Je pense que notre avenir réside dans le service à offrir au patient en officine.

Vous vous verriez reprendre une officine un jour ?

J'aimerais beaucoup vivre cette expérience, mais les prix actuels et les multiples enjeux auxquels est confronté un titulaire-propriétaire sont vertigineux ! La question est aussi de savoir quel est l'avenir d'une pharmacie indépendante en Belgique, où les groupes sont de plus en plus nombreux. Pour un jeune pharmacien, il est difficile de s'imaginer faire une grosse différence dans ce secteur face aux opportunités que présentent certains groupes.

Que diriez-vous à un jeune pour l'attirer vers ce métier ?

Que c'est un métier polyvalent et varié, dans lequel on ne cesse d'apprendre. Qu'il en va de notre volonté de se former dans les domaines qui nous passionnent, qu'on soit un pharmacien cartésien, comme moi, ou plutôt tourné vers les médecines alternatives. Que c'est un métier riche au quotidien qui apporte des facultés de multitasking incroyables et qui ne cesseront de se développer dans le futur. Que le contact avec les gens est un défi quotidien mais que la récompense à la clé peut être d'autant plus gratifiante. Et enfin, que c'est un métier dans lequel on peut choisir de développer ses compétences et devenir le pharmacien qu'on a envie d'être. ☺

Le sommeil, de l'hygiène de vie à la médication

Alors que l'on ne saurait trop insister sur l'importance d'un sommeil de bonne qualité, les chiffres montrent qu'un tiers, voire plus de la moitié des Belges se plaignent de troubles du sommeil. Les somnifères peuvent aider, mais ne sont qu'une partie des mesures à considérer. C'est ce que nous explique le Pr Steven Laureys (universités de Laval, Liège et Harvard), neurologue et auteur du livre *Le sommeil, c'est bon pour le cerveau* (*).

Une personne endormie semble paisible, mais son cerveau est une usine trépidante de bien-être et de bon fonctionnement cognitif. « Nous savions depuis longtemps que l'hippocampe est activé quand nous demandons à une personne de se livrer à un exercice d'orientation contrôlé par ordinateur », relate le Pr Laureys. « Mais depuis lors, nos travaux ont démontré que le processus d'apprentissage était le plus efficace chez les personnes ayant, pendant la nuit suivante, la plus haute activité neuronale dans l'hippocampe. » Il n'en va pas autrement du fonctionnement émotionnel. « La prise en charge de l'anxiété ou de la dépression ne donne toute sa mesure que si on agit en même temps sur le sommeil. Les personnes qui dorment mal sont souvent irritables, anxieuses et enclines à la rumination. Elles peuvent alors s'engager dans un cercle vicieux : un sommeil de mauvaise qualité favorise la rumination, qui perturbe à son tour le sommeil. »

Un bon sommeil ne profite pas qu'au cerveau. « Quasiment toutes les cellules de notre corps ressentent les effets, y compris le système immunitaire », explique le neurologue. « Lors de la vaccination contre

le COVID-19, par exemple, on a constaté un lien entre la qualité du sommeil et le titre d'anticorps induits par le vaccin. »

À terme, un sommeil perturbé peut accroître le risque de maladie. Comme le signale le Pr Laureys, « on a récemment découvert que le cerveau est doté d'un système dit glymphatique, comparable au système lymphatique d'autres organes. Les cellules gliales y occupent un rôle central. Pendant le sommeil profond ou sommeil à ondes lentes, le système glymphatique élimine les déchets toxiques qui se sont accumulés dans le cerveau en cours de journée. On a pu établir un lien entre un sommeil de mauvaise qualité et le risque de développer la maladie d'Alzheimer, médié par un dysfonctionnement du système glymphatique. Une fois encore, cela peut dégénérer en cercle vicieux : la maladie d'Alzheimer perturbe à son tour le sommeil et dès lors l'élimination des substances toxiques. » Un sommeil de mauvaise qualité constitue aussi un facteur de risque de maladie cardiovasculaire, avec une incidence plus élevée d'AVC et d'infarctus, induite par l'insulinorésistance, l'hypertension et le surpoids.

Balayer devant sa porte

« Les médecins ne donnent pas toujours le bon exemple », sourit le Pr Laureys en évoquant l'hygiène du sommeil. « Comme certains de nos patients, nous nous astreignons parfois à de longues journées stressantes, quitte à nous offrir un dernier verre en fin de soirée pour trouver le sommeil. Ce genre de procédé n'induit pas un sommeil réparateur mais un coma pharmaceutique, à l'origine d'une carence qu'on ne rattrape pas en faisant la grasse matinée le week-end. Le sommeil doit être régulier. Dans la mesure du possible, il faut se coucher à temps et à la même heure tous les soirs, et se lever chaque matin au même moment. Les études démontrent que les personnes qui se couchent tôt ont une meilleure qualité de vie et présentent un meilleur score aux marqueurs de santé. Il faut encourager les gens à ne pas trop remplir leur agenda en soirée. »



Pr Steven Laureys
(universités de Laval,
Liège et Harvard)

Que dire sur la variabilité inter-individuelle du sommeil ?

Pr Laureys : « Notre horloge circadienne est l'un des principaux mécanismes de régulation du rythme veille-sommeil. En fin de journée, elle induit le sommeil en augmentant la production de mélatonine. Or, l'horloge circadienne se décale à l'adolescence de quelques heures par rapport au rythme "conventionnel" : les adolescents s'endorment plus tard le soir et sont encore somnolents le matin, en prenant le chemin de l'école. C'est pour cela que je plaide auprès des autorités pour qu'elles retardent le début de la journée scolaire.

À la fin de l'adolescence, l'horloge circadienne peut retrouver son rythme initial ou rester décalée. C'est pour cela que la population adulte compte des lève-tôt et des lève-tard. Je le constate au sein de mon équipe : certains collaborateurs arrivent systématiquement plus tard que leurs collègues et travaillent plus longtemps en fin d'après-midi. Ici aussi, je prône la flexibilité, car il n'est pas possible de contraindre l'horloge circadienne. On peut certes adapter son rythme veille-sommeil à l'aide d'un réveil et d'une consommation massive de café mais dès qu'on lève ces mesures, la personne retourne à son propre rythme biologique. Comprenez que les gens livrent le meilleur d'eux-mêmes quand ils peuvent fonctionner à leur rythme. Si cela s'avère impossible pour des raisons professionnelles et/ou sociales, on peut adapter le rythme du sommeil à l'aide de la mélatonine, en plus d'une bonne hygiène de sommeil (voir plus loin).

Enfin, je tiens à souligner que la production de mélatonine diminue avec l'âge, ce qui peut jouer un rôle dans les troubles du sommeil des personnes âgées. Cela ne nous dispense pourtant pas de rechercher des facteurs modifiables qui influencent la qualité du sommeil dans ce groupe de la population. »

À quoi ressemble le paysage des troubles du sommeil ?

« On parle de trouble du sommeil quand la mauvaise qualité de celui-ci impacte le fonctionnement quotidien. Les troubles du sommeil peuvent avoir des causes très différentes. Les ronflements et l'obésité, ou encore une impatience invalidante des membres inférieurs qui peuvent faire penser à une apnée du sommeil ou un syndrome des jambes sans repos. Il est alors indiqué de diriger le patient vers un laboratoire du sommeil.

À côté de ces syndromes majeurs, d'autres facteurs peuvent perturber le sommeil : le bruit, la douleur, la nycturie ... Ici aussi, il faut adopter des mesures spécifiques, médicales ou non, et comme je l'ai dit, cela vaut également pour les personnes âgées. De nombreuses personnes dorment moins bien avec l'âge mais nous prenons de plus en plus conscience du fait qu'un sommeil de piètre qualité accélère le vieillissement. Si on parvient à améliorer le repos nocturne en

traitant l'hypertrophie de la prostate en cas de nycturie par exemple, on constate une amélioration des marqueurs biologiques du vieillissement.

Les patients souffrant d'insomnie psychogène, liée à des problèmes comme le stress, l'anxiété, la dépression et le burn-out, forment le groupe le plus important. Si on ne trouve aucune cause sous-jacente, on parle d'insomnie primaire. »

« Si le besoin d'un traitement médicamenteux se fait sentir, je privilégie une préparation à base de mélatonine à longue durée d'action, délivrée sur ordonnance. »

Quelle prise en charge préconisez-vous ?

« À côté des mesures spécifiques que je viens d'évoquer, les recommandations de bonne hygiène de vie et de sommeil sont utiles pour chacun d'entre nous. Cela commence par suffisamment d'exercice physique en journée. Le soir, il est important d'éviter les repas lourds ainsi que les efforts physiques et intellectuels intenses. Mieux vaut renoncer au café dès le milieu de l'après-midi. Les grandes quantités de café que nous consommons pour rester éveillés pendant la journée démontrent d'ailleurs que nous souffrons d'un manque chronique de sommeil (voir aussi l'encadré *Balayer devant sa porte*).

Rappelons enfin qu'il faut limiter, voire bannir l'usage d'écrans en soirée. La lumière, en particulier la lumière bleue, inhibe la production de mélatonine. C'est d'ailleurs pour cette raison qu'il est important d'assombrir suffisamment la chambre à coucher. Celle-ci doit être calme et à bonne température, idéalement aux alentours de 18°C.

La thérapie cognitivo-comportementale sous la conduite d'un psychologue est à ce jour sous-utilisée dans le traitement de l'insomnie. Son efficacité est prouvée, notamment pour la mise en place de rituels adéquats de préparation au sommeil. La thérapie de relaxation, la méditation, l'hypnose et la sophrologie sont des compléments utiles. Dans le même ordre d'idées, on sollicite trop rarement les coaches du sommeil. Cela vaut aussi en cas d'insomnie primaire car il n'existe ici aucun autre moyen d'améliorer le sommeil. »

Remarques

Quand nous lui demandons s'il souhaite ajouter quelque chose à cette interview, le Pr Laureys répond : « Avec plaisir. Pour commencer, je suis partisan d'une stricte délivrance des somnifères sur prescription. Le médecin peut alors évaluer le bien-fondé de l'indication et veiller à ce que le patient prenne le médicament dans le respect de la posologie, sans dosage excessif – certaines préparations de mélatonine sont trop fortement dosées. En plus, le médecin peut adresser son patient à un autre prestataire de soins en temps voulu, si cela s'avère nécessaire.

Deuxièmement, comme mes conseils le laissent entendre, une bonne hygiène de sommeil fait partie intégrante d'un monitoring plus large du style de vie. Le patient peut faire appel à différentes disciplines, comme le psychologue, le diététicien, le coach du sommeil, le coach sportif... Les prestataires de soins misent encore trop peu sur cette approche multidisciplinaire.

Enfin, j'insiste sur la nécessité de campagnes d'information et de sensibilisation pour permettre aux patients de prendre conscience du rôle actif et central qu'ils peuvent et doivent occuper dans la gestion de leur sommeil. Les patients comptent encore beaucoup trop sur leur médecin pour résoudre leurs problèmes de sommeil à l'aide d'un quick-fix, ce qui est d'ailleurs le cas pour de nombreuses formes de prévention. La responsabilisation du patient peut constituer un levier important et permettre d'améliorer la prévention des maladies et la santé publique. »

Quelle est la place des mesures pharmacologiques ?

« On prescrit depuis des décennies des benzodiazépines, ou plus récemment du trazodone dans le traitement de l'insomnie. Les benzodiazépines et les médicaments Z entraînent une accoutumance et une addiction. Toute une génération est devenue dépendante de ces médicaments et ne parvient plus à s'en passer.

Après une nuit de sommeil sous benzodiazépine ou trazodone, on ne se réveille généralement pas comme au terme d'un sommeil spontané. Cela tient d'une part à la persistance partielle du médicament dans le corps, et d'autre part au fait que le sommeil n'est pas naturel. Le fonctionnement cognitif s'en trouve perturbé et le risque de chutes augmente chez les personnes âgées.

La prescription de benzodiazépines et de drogues Z doit se limiter aux patients qui ne parviennent pas à dormir en raison d'une situation de crise. La prise doit être la plus brève possible, à la dose la plus faible. Adresser le patient d'emblée à un psychologue ou à un psychiatre peut éviter que le recours aux somnifères devienne chronique. En ce qui me concerne, la prescription de benzodiazépines doit être associée à une prescription de psychothérapie.

Si le patient a besoin d'un médicament, je préfère alors une préparation à base de mélatonine. Je répète qu'il s'agit d'une hormone naturelle. Ses groupes-cibles spécifiques sont les personnes souffrant d'insomnie primaire (parmi lesquelles les seniors présentant une diminution de la production de mélatonine), les couche-tard qui doivent adapter leur rythme veille-

sommeil pour des raisons professionnelles ou sociales, et les voyageurs victimes d'un jetlag. J'insiste encore sur le fait que les troubles du sommeil peuvent être une cause ou un facteur de risque de dépression et d'anxiété. Je me souviens ainsi d'un patient, il était comptable et au départ fondamentalement bien dans sa peau. Mais dans un contexte de stress devenu chronique, cette personne a sombré dans une dépression ayant même conduit à une tentative de suicide. Un traitement par mélatonine a été pour lui un véritable tournant : la régulation de son sommeil a progressivement fait reculer ses problèmes psychiques.

Je tiens également à rappeler que certains patients n'ont pas seulement des problèmes d'endormissement, mais aussi de maintien du sommeil. C'est par exemple le cas de ceux qui sont sujets à une rumination qui agit même pendant le sommeil. Il y a aussi les personnes dont l'horloge circadienne est dérégulée par une mauvaise hygiène de sommeil ou un âge avancé. S'éveiller et devoir prendre une dose supplémentaire est moins physiologique et prive le patient d'un précieux temps de sommeil. Une préparation à la mélatonine à longue durée d'action constitue de ce point de vue une solution élégante. En outre, elle reste financièrement abordable, partiellement grâce à la disponibilité de grands conditionnements pour cette forme galénique. Signalons par ailleurs qu'en Belgique, les médicaments à base de mélatonine à courte durée d'action ne sont indiqués que pour le traitement du jetlag, comme en témoigne leur notice. »

(*) Odile Jacob, 2023.

Article réalisé en collaboration avec Aurobindo



AUROBINDO
Committed to healthier life!

Prix publics :

2 mg x 21 : 13,60 €

2 mg x 30 : 19,39 €

2 mg x 90 : 37,78 €

Melatonin AB



- Médicament disponible sur prescription
- Comprimés à libération prolongée
- Grands emballages uniques

Melatonin AB 2 mg
21 comprimés à libération prolongée

13,60 €

Melatonin AB 2 mg
30 comprimés à libération prolongée

19,39 €

Melatonin AB 2 mg
90 comprimés à libération prolongée

37,78 €

**Jusqu'à 50 % d'économie par comprimé,
en grands emballages !***



* www.cbip.be, 01/07/2024 : comparatif effectué par comprimé, en emballage MELATONIN AB 90 comprimés avec emballages de 21 comprimés de MELATONIN AB et de CIRCADIN®

Melatonin AB 2 mg comprimés à libération prolongée

DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT : Melatonin AB 2 mg comprimés à libération prolongée **COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE :**

Chaque comprimé à libération prolongée contient 2 mg de mélatonine. Excipient à effet notoire : chaque comprimé à libération prolongée contient 85 mg de lactose monohydraté. Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1. **FORME PHARMACEUTIQUE :** Comprimé à libération prolongée. Comprimés de couleur blanche à blanc cassé, ronds [diamètre de 8,0 mm], biconvexes, non enrobés, lisses des deux côtés.

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES : Melatonin AB est indiqué, en monothérapie, pour le traitement à court terme de l'insomnie primaire caractérisée par un sommeil de mauvaise qualité chez des patients de 55 ans ou plus.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

Posologie La posologie recommandée est de 2 mg une fois par jour, 1 à 2 heures avant le coucher et après le repas. Cette posologie peut être poursuivie pendant une période allant jusqu'à 13 semaines. **Population pédiatrique** La sécurité et l'efficacité de Melatonin AB chez les enfants âgés de 0 à 18 ans n'a pas encore été établie. D'autres formes pharmaceutiques/dosages peuvent être plus appropriés pour une administration dans cette population. Les données actuellement disponibles sont décrites à la rubrique 5.1.

Insuffisance rénale L'effet d'une insuffisance rénale, quelle que soit son degré, sur la pharmacocinétique de la mélatonine n'a pas été étudié. La prudence s'impose lors de l'administration de la mélatonine chez des patients présentant une insuffisance rénale.

Insuffisance hépatique Aucune donnée n'est actuellement disponible sur l'utilisation de Melatonin AB chez les patients présentant une insuffisance hépatique.

Les données publiées montrent que le taux de mélatonine endogène augmente de façon marquée durant les heures diurnes en raison d'une clairance réduite chez les insuffisants hépatiques. De ce fait, Melatonin AB est déconseillé chez les insuffisants hépatiques. **Mode d'administration** Voie orale. Les comprimés doivent être avalés entiers pour préserver leurs propriétés de libération prolongée. Ne pas les écraser ni les mâcher pour en faciliter leur prise.

CONTRE-INDICATIONS : Hypersensibilité à la substance active (la mélatonine) ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

EFFETS INDÉSIRABLES :

Résumé du profil de sécurité Dans des essais cliniques (dans le cadre desquels un total de 1 931 patients ont pris de la mélatonine et 1 642 patients un placebo), 48,8 % des patients recevant de la mélatonine ont rapporté un effet indésirable, alors que ce pourcentage était de 37,8 % chez ceux ayant reçu un placebo. La comparaison des pourcentages de patients ayant eu des effets indésirables par 100 semaines-patients a montré un pourcentage supérieur pour le placebo que pour la mélatonine (5,743 – placebo vs. 3,013 – mélatonine). Les effets indésirables les plus fréquents étaient : céphalées, rhinopharyngite, mal de dos et arthralgies, qui étaient fréquentes, d'après la définition MedDRA, dans le groupe sous mélatonine comme dans celui sous placebo.

Liste des effets indésirables Les effets indésirables suivants ont été rapportés dans les essais cliniques et lors de notifications spontanées dans le cadre de la pharmacovigilance. Dans les essais cliniques, un total de 9,5 % des patients recevant de mélatonine a rapporté un effet indésirable, comparé à 7,4 % de ceux sous placebo. Seuls les effets indésirables survenus pendant les essais cliniques chez les patients à une fréquence au moins égale à celle rapportée sous placebo figurent ci-dessous. Au sein de chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés par ordre décroissant de gravité.

Très fréquent ($\geq 1/10$) ; **Fréquent** ($\geq 1/100$, $< 1/10$) ; **Peu fréquent** ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/10\ 000$), **Rare** ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/10\ 000$), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles). Infections et infestations **Rare** : Herpès zoster. Affections hématologiques et du système lymphatique. **Rare** : Leucopénie, thrombocytopénie. Affections du système immunitaire

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : Réaction d'hypersensibilité. Troubles du métabolisme et de la nutrition **Rare** : Hypertriglycéridémie, hypocalcémie, hyponatrémie. Affections psychiatriques **Peu fréquent** : Irritabilité, nervosité, impatience, insomnie, rêves anormaux, cauchemars, anxiété. **Rare** : troubles de l'humeur, agressivité, agitation, pleurs, symptômes de stress, désorientation, réveil tôt le matin, augmentation de la libido, humeur dépressive, dépression.

Affections du système nerveux **Peu fréquent** : Migraine, céphalée, léthargie, hyperactivité psychomotrice, sensations vertigineuses, somnolence. **Rare** : Syncope, altération de la mémoire, troubles de l'attention, état de rêve, syndrome des jambes sans repos, sommeil de qualité médiocre, paresthésie. Affections oculaires **Rare** : Baisse de l'acuité visuelle, vue trouble, larmoiement accru. Affections de l'oreille et du labyrinthe **Rare** : Vertige positionnel, vertige. Affections cardiaques **Rare** : Angine de poitrine, palpitations. Affections vasculaires **Peu fréquent** : Hypertension artérielle. **Rare** : Bouffées de chaleur. Affections gastro-intestinales **Peu fréquent** : Douleurs abdominales, douleurs abdominales hautes, dyspepsie, ulcérations buccales, sécheresse buccale, nausées. **Rare** : Reflux gastro-œsophagien, troubles gastro-intestinaux, cloques au niveau de la muqueuse buccale, ulcération de la langue, gêne gastro-intestinale, vomissements, bruits intestinaux anormaux, flatulence, hypersécrétion salivaire, halitose, gêne abdominale, trouble gastrique, gastrite. Affections hépatobiliaires **Peu fréquent** : Hyperbilirubinémie. Affections de la peau et du tissu sous-cutané **Peu fréquent** : Dermate, sueurs nocturnes, prurit, rash, prurit généralisé, sécheresse cutanée. **Rare** : Eczéma, érythème, dermite des mains, Psoriasis, rash généralisé, rash prurigineux, affections unguéales. Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : Angiooedème, Œdème buccal, Œdème de la langue. Affections musculo-squelettiques et systémiques **Peu fréquent** : Extrémités douloureuses. **Rare** : Arthrite, spasmes musculaires, douleur cervicale, crampes nocturnes. Affections du rein et des voies urinaires **Peu fréquent** : Glycosurie, protéinurie. **Rare** : Polyurie, hématurie, nycturie. Affections des organes de reproduction et du sein **Peu fréquent** : Symptômes de ménopause. **Rare** : Priapisme, prostatite. Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : Galactorrhée. Troubles généraux et anomalies au site d'administration **Peu fréquent** : Asthénie, douleur thoracique. **Rare** : Fatigue, douleur, soif. Investigations **Peu fréquent** : Anomalies du bilan hépatique, prise de poids. **Rare** : Augmentation des enzymes hépatiques, ionogramme sanguin anormal, tests biologiques anormaux. 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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Avenue Galilée 5/03, 1210 BRUXELLES ; Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be ; e-mail : adr@afmps.be.

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ : Aurobindo S.A., Av. E. Demunter 5 box 8, 1090 Bruxelles. **NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ :** BE597413. **DÉLIVRANCE** Médicament soumis à prescription médicale

DATE D'APPROBATION DU TEXTE : 06/2022.

Connaître l'âge gestationnel du fœtus

Une étude de cohorte récemment publiée dans Jama montre que, grâce à un échographe peu coûteux et à l'intelligence artificielle (IA), des médecins sans connaissances préalables spécifiques en échographie peuvent estimer l'âge gestationnel avec autant de précision que leurs collègues disposant d'une formation complémentaire appropriée et d'un équipement coûteux.


PAR N.D.

UN VÉRITABLE ATOUT

Cette innovation permet non seulement aux femmes enceintes d'obtenir des estimations précises et en temps réel, mais elle permet surtout de détecter les grossesses à risque et d'adopter les traitements nécessaires, y compris dans des régions éloignées ou mal desservies en terme de technologie comme les pays à revenus faibles ou intermédiaires. Cette étude, qui a impliqué 400 femmes de Zambie et de Caroline du Nord a montré que l'algorithme de l'IA, associé à un appareil mobile, était aussi précis que des experts utilisant des équipements hautement spécialisés pour estimer l'âge gestationnel.

L'ÉTUDE A DES LIMITES

Les auteurs font cependant état de plusieurs limitations : Ils reconnaissent avoir inclus des femmes dont la grossesse se déroulait normalement. Leurs résultats ne permettent donc pas de tirer des conclusions sur les grossesses à haut risque, les femmes enceintes dont le fœtus présentait des anomalies ayant été exclues de l'étude, conformément au protocole.

Une histoire à suivre donc ... 

Étude complète : JAMA. 2024 ; 332(8) : 649-657. doi : 10.1001/jama.2024.10770 <https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/2821666>

farmaforum

Ensemble, plus forts contre les infections urinaires

Les infections des voies urinaires (IVU) sont des affections fréquentes ayant un impact significatif, non seulement sur la qualité de vie des patients, mais aussi sur le système de santé. De nouvelles réflexions sur la prévention et le traitement de la cystite nous incitent à rouvrir le dialogue.

Dans un webinaire, organisé par Roularta HealthCare avec le soutien de P&G Health, trois experts se sont réunis autour de la table. Le Pr Francis Lorge (urologue), le Dr Marc De Meulemeester (médecin généraliste) et le pharmacien Benoît Lohisse partagent leur expertise dans le domaine des infections urinaires. Ils soulignent l'importance d'une collaboration solide entre la première et la deuxième ligne, pour assurer un trajet de soins efficace et de qualité. Ils plaident aussi pour un changement de mentalité. Selon eux, un diagnostic correct et une approche holistique peuvent éviter la surconsommation d'antibiotiques, source d'effets secondaires et d'antibiorésistance.

PREMIER TRIAGE

Le médecin traitant ou le pharmacien est souvent le premier point de contact pour les plaintes urinaires. Une première tâche cruciale consiste à distinguer une cystite banale d'une IVU à risque de complications. Quels signaux d'alerte doivent inciter à consulter immédiatement un médecin/urologue ? Quand est-ce qu'un traitement symptomatique, associé à des conseils hygiéno-diététiques, peut suffire ? Quelle approche diagnostique doit-on adopter si l'on veut éviter les surdiagnostics ? Toutes ces questions sont abordées pendant le débat des experts.

L'éducation des patients occupe une place importante dans les conseils de première ligne. Le médecin ou pharmacien passe en revue les causes des infections urinaires, ainsi que les mesures préventives qui permettent de prévenir une nouvelle IVU. Dans le cas de cystites récurrentes, un traitement préventif peut faire partie de la stratégie prophylactique.

RECOMMANDATIONS

Selon les caractéristiques cliniques et le profil du patient, la démarche thérapeutique peut varier. Dans le cas d'une cystite chez la jeune femme en bonne santé, une approche attentiste peut être préférable, alors qu'une telle attitude est formellement contre-indiquée pour les populations à risque. La discussion couvre les différents cas de figures. Pour lutter contre la surprescription d'antibiotiques, il faut ouvrir la porte à des traitements alternatifs. Quelles phytothérapies ont déjà fait leurs preuves, et quels compléments alimentaires ne sont pas scientifiquement fondés ? Les guidelines de l'EAU expliquent dans quels cas il est indiqué et sûr de se limiter, dans un premier temps, à un traitement symptomatique. Un usage rationnel des antibiotiques (la bonne molécule, pour la bonne indication, à la bonne dose et pour la bonne durée) est nécessaire pour respecter l'écologie bactérienne. C'est ainsi que l'on peut garantir les meilleurs soins, aujourd'hui et demain.

Le webinaire est gratuit et à consulter sur demande, via <https://shorturl.at/zQuhU> ou via ce code QR :

L'accréditation a été approuvée pour les médecins et les pharmaciens.




Avec le téléphone mobile, attention au cœur et aux vaisseaux

PAR N.D.

Une récente recherche réalisée à l'Hôpital Nanfang de l'Université du Sud (Guangzhou, Chine), révèle que l'usage excessif du téléphone mobile accroît le risque de maladies cardiovasculaires, surtout chez les fumeurs et les diabétiques.

Publiés dans le *Canadian Journal of Cardiology*, ces résultats montrent une association avec d'autres facteurs comme le manque de sommeil, la détresse psychologique et le névrosisme. Selon le Dr Yanjun Zhang, les champs électromagnétiques des

téléphones perturbent des processus biologiques, affectant le cœur et les vaisseaux. L'étude réalisée sur 444.027 participants sans antécédents cardiaques, suivis durant 13 ans, révèle que les utilisateurs réguliers présentent un risque accru de maladies cardiovasculaires. Le manque de sommeil et la détresse psychologique exacerbent ces risques, et le stress oxydatif lié aux téléphones joue également un rôle crucial. Peut-être faut-il penser à utiliser son téléphone mobile de façon plus responsable dans un mode de vie sain ? 



Prédire la maladie de Crohn plus tôt ?


PAR N.D.



Une étude vient de révéler qu'un test sanguin pourrait être capable de détecter la maladie de Crohn huit ans avant l'apparition des symptômes. Des chercheurs britanniques et danois ont en effet démontré que la phase préclinique des maladies inflammatoires chroniques de l'intestin (MICI) se caractérise par des changements subtils de marqueurs hématologiques et biochimiques dans le sang. À partir des analyses des données de 20.000 patients atteints de MICI et de 4,6 millions de patients con-

trôles (sans MICI) et grâce à l'utilisation d'un algorithme, ils ont identifié des biomarqueurs prédictifs.

Il existe bel et bien une phase préclinique de la maladie inflammatoire de l'intestin. Cette phase peut durer jusqu'à huit ans pour la maladie de Crohn et jusqu'à trois ans pour le diagnostic de la colite ulcéreuse. Pouvoir intervenir plus tôt et prévenir des dommages sévères avant le diagnostic clinique serait une belle avancée.

À suivre aussi... 

extracalm®

Spray anti-démangeaisons

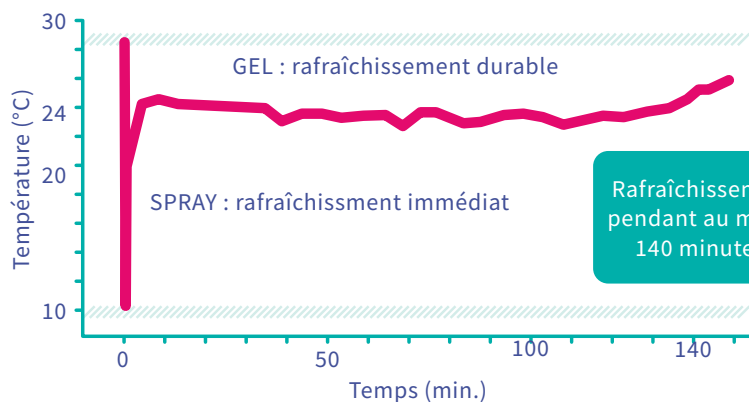
Pour la peau rouge, douloureuse, irritée ou sujette aux démangeaisons¹ comme:

- prurit sénile
- piqûre d'insecte
- peau sèche
- interventions dermatologiques p.ex. exfoliation, traitement au laser
- réactions allergiques au contact de certaines substances
- démangeaisons symptomatiques d'origine inconnue

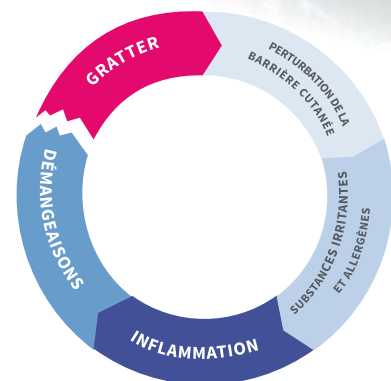
Avantages

- Extracalm® est rapidement absorbé par la peau, pas besoin d'étaler.
- sans cortisone
- facile à utiliser : rapide & laisse les mains propres
- conservation à température ambiante

Température de la peau après l'application d'Extracalm®



Extracalm® perturbe le cycle démangeaisons-grattements



Extracalm® est efficace à 4 niveaux



1 Ne pas appliquer Extracalm® sur une plaie ouverte
2 Flen Health. Extracalm cooling test, 2009 (data on file).

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***

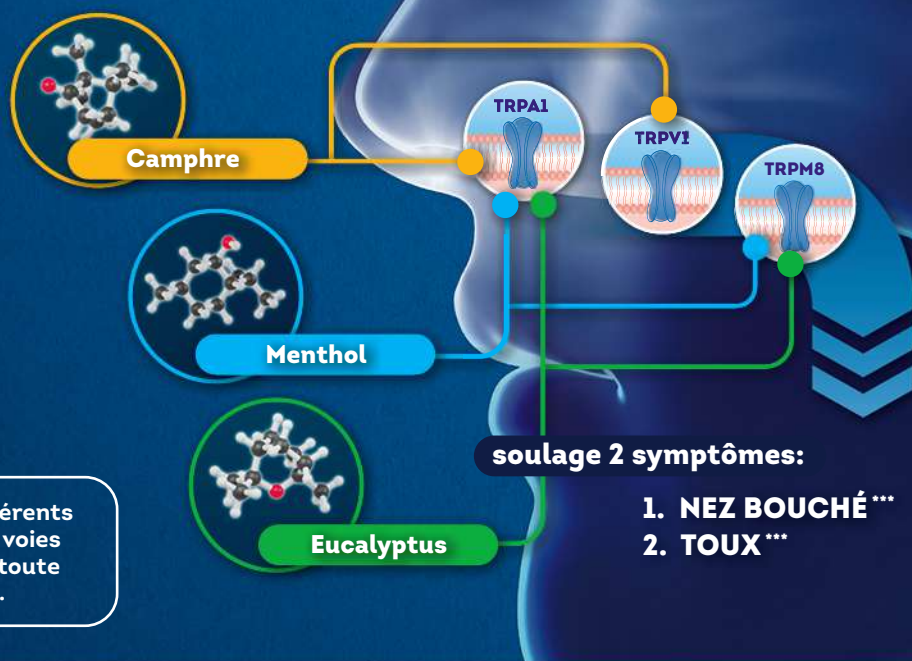
L'utilisation en association avec d'autres médicaments doit être discutée avec un médecin ou un pharmacien.

**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.



Metformine, parents et bébé: y a-t-il danger?

Existe-t-il un lien éventuel entre l'exposition pré-conceptionnelle à la metformine, pendant la spermatogénèse, et le risque de malformations congénitales majeures? Et quid de la prise de metformine durant la grossesse?

PHN NATHALIE DUMONT

Il est vrai qu'on parle souvent de l'importance de la santé maternelle dans la conception, mais qu'en est-il de la santé paternelle? Est-elle sans conséquence sur le développement des bébés et leur santé?

DIABÈTE, OBÉSITÉ ET SYNDROME MÉTABOLIQUE

La metformine est un traitement du diabète de type 2 largement répandu aujourd'hui chez les jeunes. Si on connaît bien son mécanisme d'action, on a souvent tendance à négliger les conséquences qu'elle peut avoir sur d'autres organes que le foie et plus précisément sur l'appareil reproducteur masculin. Or, la metformine pourrait augmenter la phosphorylation de la protéine kinase impliquée dans la spermatogénèse.

Certaines études épidémiologiques se sont

penchées sur la prise de metformine chez des diabétiques jeunes en âge de procréer. Que disent-elles?

Une étude de cohorte danoise, publiée en 2022, montre qu'il pourrait exister une association entre l'exposition paternelle à la metformine avant la conception et le risque de malformations congénitales majeures chez l'enfant à naître, notamment quand il s'agit d'un garçon.

Une autre étude, israélienne, conduite en 2024, et portant sur 383.851 bébés nés entre 1999 et 2020, présente quant à elle des résultats plus nuancés. Elle montre d'une part que l'exposition paternelle pré-conceptionnelle à la metformine dans les analyses non ajustées a été associée à un risque accru de malformations congénitales majeures, l'odds ratio (OR) « brut » ou rapport de chance étant estimé à 1,28. Les ajustements prenant en compte la morbidité cardiovasculaire et métabolique paternelle ont ramené ce rapport à une valeur plus basse (1,00), ce qui semble exclure tout risque significatif.

D'autre part, en cas de monothérapie avec la metformine, l'OR est descendu à 0,86 pour remonter à 1,36 lors de traitements plus complexes tels qu'en l'espèce, l'association de metformine et de sulfamides hypoglycémifiants ou insuline, cette éventualité thérapeutique rendant le contrôle glycémique plus compliqué qu'en cas de monothérapie avec la metformine.

Néanmoins, à l'heure où le diabète de type 2 est de plus en plus fréquent chez les jeunes hommes, il semble plus prudent, au vu des connaissances actuelles, de pro-


grammer un arrêt de la metformine quand un homme diabétique envisage de devenir papa.

ET DU CÔTÉ DE LA MÈRE?

L'utilisation de la metformine durant les trois premiers mois de grossesse semble encore poser question même après des décennies d'existence. Si la plupart des méta-analyses sont assez rassurantes, on ignore encore si le passage transplacentaire de la metformine est tout à fait dénué d'effets potentiels sur le développement du fœtus au long cours.

Une étude d'observation américaine portant sur plus de 12.000 femmes enceintes diabétiques de type 2 diagnostiquées et traitées avant la grossesse avec de la metformine a comparé l'incidence des malformations en répartissant les participantes en deux groupes. Une insulinothérapie a été instaurée chez toutes ces femmes et, dans les 90 jours suivant les dernières règles, la metformine a été soit maintenue (n = 1557) soit interrompue (n = 850).

Les résultats montrent d'une part qu'il n'y a pas eu plus d'enfants mort-nés dans le groupe sous insulinothérapie en monothérapie que dans le groupe sous insulinothérapie combinée à la metformine. D'autre part, la comparaison de l'incidence des malformations congénitales majeures (le plus souvent cardiaques) a montré un rapport de risque de 0,72.

À la vue des résultats actuellement disponibles, il semblerait que la prise de metformine au cours du premier trimestre de la grossesse n'ait pas d'effet tératogène. 





PAYCONIQ GO

LA SOLUTION LA PLUS PRATIQUE POUR LES **PAIEMENTS MOBILES**

Découvrez l'app de paiement pour les commerçants.

Pourquoi choisir Payconiq GO ?

- La solution de paiement mobile la plus avantageuse.
- Un délai d'activation très court.
- Acceptez des paiements mobiles facilement, et ce même en déplacement.

Adoptez **Payconiq GO** dès maintenant et offrez à vos clients la possibilité de payer mobile dans votre commerce.

Téléchargez l'app Payconiq GO



Télécharger dans
l'App Store



DISPONIBLE SUR
Google Play



Qui dort préserve sa santé

En 30 ans, nous avons perdu une heure de sommeil. De nombreux adultes ne dorment en effet pas sept à neuf heures par nuit comme recommandé, et le sommeil irrégulier est très fréquent. Autant d'éléments aux conséquences délétères sur la santé physique et mentale.

PAR MARTINE VERNONNE



Le sommeil, c'est la moitié de la santé», dit le proverbe qui semble de plus en plus énoncer une vérité. Pas un jour en effet sans qu'une nouvelle étude ne vienne documenter ses multiples bienfaits. Qu'il s'agisse de son influence sur la santé cardiovasculaire, sur le risque de diabète, d'obésité et de cancer, sur le vieillissement, l'ostéoporose, ou encore sur la santé mentale et cognitive.

Le sommeil fait désormais partie des facteurs de mode vie sain, au même titre que l'alimentation ou l'activité physique. Malheureusement, à l'instar de ces dernières, il est de plus en plus malmené: sa qualité et sa durée laissent souvent à désirer. C'est ce que vient encore de confirmer une étude australienne^[1] qui s'est attachée à mesurer la durée moyenne et la variabilité du sommeil, de façon la plus objective possible (à l'aide d'un capteur placé sous le matelas), sur une longue période (neuf mois) et sur près de 68.000 personnes dans le monde (78 % d'hommes, 22 % de femmes, âge moyen de 50 ans).

RÉSULTATS ?

Environ 30 % des adultes dormaient moins ou plus que la durée préconisée de sept à neuf heures par nuit. Et même chez ceux qui respectaient ces recommandations, environ 40 % des nuits se situaient en dehors de cette fourchette. Seuls 15 % des participants ont dormi ce laps de temps idéal pendant au moins cinq nuits par semaine. Par ailleurs, la durée du sommeil était supérieure de 30 minutes le week-end par rapport aux jours de la semaine. Qu'en est-il de l'âge et du sexe ? Ils étaient

Pour un couvre-feu digital

« Nous ne sommes pas tous égaux face au risque d'insomnie, mais à risque égal, certains comportements adoptés en soirée réduisent la qualité du sommeil: un dîner trop copieux, la consommation de caféine, d'alcool ou de tabac dans les heures précédant le coucher, la pratique d'une activité sportive tardive, une chambre surchauffée ou bruyante... », souligne l'Inserm^[1].

Si on a perdu une heure de sommeil en 30 ans, les raisons sont donc autant à chercher du côté de la multiplication des activités sociales que du temps passé devant un écran. Les smartphones, tablettes et autres jeux vidéos nous volent non seulement des heures de sommeil, mais ils le perturbent aussi. La lumière bleue émise par ces écrans perturbe la sécrétion normale de mélatonine et dérègle l'horloge biologique indispensable à la régulation du sommeil. De plus, « la stimulation cérébrale et émotionnelle liée aux activités sociales ou ludiques sur écran, favorise



l'hyper-éveil et va donc à l'encontre du processus d'endormissement. Les spécialistes préconisent donc un 'couvre-feu digital' une heure avant d'aller au lit et jusqu'au lendemain matin. »

III ^[1] www.Inserm.fr, juillet 2024

significativement associés à la durée moyenne du sommeil, les adultes d'âge moyen dormant moins longtemps que les plus jeunes et les plus âgés, les hommes dormant légèrement moins que les femmes. Quant à la variabilité de la durée du sommeil, elle diminue avec l'âge, mais elle ne diffère pas selon le sexe.

SEPT À NEUF

Dans les études épidémiologiques, dormir moins de six heures en moyenne par nuit est associé à un risque accru de mortalité toutes causes confondues et à de multiples

problèmes de santé, notamment l'hypertension, l'obésité et les maladies cardiovasculaires. De même, dormir plus de neuf heures en moyenne est également associé à un risque accru de mortalité toutes causes confondues et à un éventail similaire de troubles tels que l'hypertension, les AVC et le diabète. Des études expérimentales ont montré que dormir moins de sept heures affecte négativement le métabolisme du glucose et la sécrétion de cortisol, et entraîne des déficits neurocomportementaux. Le sommeil irrégulier lui-même apparaît comme un facteur de risque, notamment

Dix clés pour mieux dormir


1. Respecter son rythme et ses besoins de sommeil.
2. Maintenir des horaires de lever et de coucher réguliers, en semaine et le week-end.
3. S'exposer à la lumière du jour en particulier le matin, pour réguler l'horloge biologique.
4. Éviter les excitants comme la caféine après 16 h.
5. Pratiquer une activité physique régulière pour garantir le bon fonctionnement de l'horloge biologique et augmenter la pression de sommeil, arrêter 3 à 4 h avant le coucher.
6. Éviter les plats trop gras le soir, privilégier les céréales complètes, les légumes, les fruits et les laitages.
7. Instaurer un moment de pause et de transition le soir (musique douce, lecture, relaxation, activités manuelles).
8. Faire de sa chambre un lieu propice au sommeil: obscurité, silence, fraîcheur (18-20°C).
9. Éteindre smartphone, tablette, ordinateur 1 h à 2 h avant le coucher.
10. Aller se coucher dès les premiers signaux de sommeil (bâillements, paupières lourdes...) mais pas avant.

III <https://institut-sommeil-vigilance.org>

d'hypertension. Avec les apnées et la durée, c'est l'une des trois variables du sommeil les plus associées à la mortalité. Le décalage horaire social (à savoir entre l'heure biologique et l'heure sociale) est considéré comme un modèle spécifique de sommeil irrégulier, les personnes dormant plus tard les jours libres et luttant ensuite pour se réadapter à l'horaire de sommeil les jours de travail. Ce modèle a été associé à des risques accrus de diabète de type 2 et d'obésité.

PROBLÈME SOUS-ESTIMÉ

De plus, tous ces effets négatifs s'accumulent au fil des nuits successives de restriction partielle du sommeil. L'ensemble de ces études suggère une relation en U entre la durée du sommeil et les effets sur la santé, selon laquelle la durée optimale pour éviter les déficits fonctionnels et les problèmes de santé à long terme se situe entre sept et neuf heures pour les adultes. Par conséquent, il est préoccupant de

constater qu'une proportion importante de personnes ne dort pas le temps préconisé. D'autant que les conséquences délétères d'un manque de sommeil sur les facultés physiques et mentales et sur la santé sont encore largement négligées dans le monde. Or, il s'agit d'un enjeu de santé publique et sociétal de plus en plus aigu à l'ère de l'hyperconnexion. 

III ^[1] Sleep Health 2024 ; 10(1) : 91-97

Quel rôle pour le pharmacien ?

Des chercheurs canadiens^[1] ont réalisé une revue de la littérature sur le rôle et l'impact de la prise en charge de l'insomnie par le pharmacien. Leur analyse a montré que, depuis son comptoir, il peut avoir un impact favorable sur les habitudes de vie relatives au sommeil, les connaissances des patients, la déprescription de certains médicaments mal utilisés ou non nécessaires, la réduction de certains symptômes associés à l'insomnie, et pour référer à un médecin en vue d'une évaluation spécifique.

LE SUCCÈS DE LA CAMPAGNE DE DÉPRESCRIPTION

De fait, début 2023, la Belgique s'est lancée dans un projet de déprescription des somnifères en mobilisant le trio patient, médecin et pharmacien. Vu son succès, le programme de sevrage aux benzodiazépines a été prolongé jusqu'en fin 2024. Ce programme multidisciplinaire permet un arrêt progressif en 50 à 360 jours, ou une stabilisation jusqu'à la dose la plus faible possible.

Depuis plus de cinq ans, l'AFMPS incite médecins et pharmaciens à mieux prendre en charge les patients qui se plaignent de troubles du sommeil. Un manuel d'aide en ligne a été développé à leur intention dans le cadre de la campagne « Somnifères & calmants, pensez d'abord aux autres solutions »^[2].

Ainsi, la première étape de la prise en charge des insomnies consiste à traiter les maladies qui peuvent perturber le sommeil, corriger les mauvaises habitudes et adopter un comportement qui favorise l'endormissement et le maintien du sommeil, et ceci en journée (activité physique, exposition à la lumière) et le soir (« couvre-feu digital »). Dans certains cas, des approches douces (relaxation, phytothérapie, sophrologie...) seront salutaires.

BIEN SE RENSEIGNER SUR LES THÉRAPIES

Si une prise en charge médicale s'avère nécessaire, l'approche non médicamenteuse est le premier choix, en commençant par réaliser un agenda du sommeil, bien renseigner le patient sur les caractéristiques du sommeil et lui donner des conseils d'hygiène de vie^[3]. Si ce n'est pas suffisant, les thérapies cognitivo-comportementales doivent être privilégiées.

Lorsque les troubles du sommeil dépendent d'une dérégulation du rythme circadien (décalage horaire, trouble du rythme...), la mélatonine à courte durée d'action peut être utilisée comme synchroniseur de l'horloge biologique. Selon le RCP, seules les préparations à base de mélatonine à action prolongée sont indiquées dans la prise en charge de l'insomnie et ce uniquement chez les plus de 55 ans^[4]. Cependant, sa place dans les troubles du sommeil n'est pas suffisamment étayée par

des études randomisées, note le CBIP, qui souligne le manque de données sur le profil d'efficacité et d'innocuité à long terme de la mélatonine, d'autant qu'elle est parfois utilisée off-label chez l'enfant et qu'elle est présente dans de nombreux compléments alimentaires.

^[1] Ann Pharm Fr 2022 ; 80(2) : 200-215

^[2] www.health.belgium.be

^[3] ebpnet.be

^[4] www.cbip.be



TABLE RONDE

Soins collaboratifs pour les infections urinaires : habilitier les professionnels de santé dans le parcours du patient.

L'objectif premier de cette table ronde est de favoriser la collaboration entre les professionnels de santé et de leur donner les moyens de prévenir et de traiter les patients atteints d'infections urinaires.

Participants :



Dr Marc De Meulemeester
Médecin Généraliste



Pr Dr Francis Lorge
Urologue



Phn Benoit Lohisse
Pharmacien

Epidemiologie*

Les infections urinaires ont non seulement un impact négatif sur le bien-être général et les activités quotidiennes du patient, mais elles ont également un impact significatif sur le système de santé.



150 millions IVU
par an dans le monde entier



En Belgique :
± 1 million IVU
par an



2^{ème} motif de consultation
et de prescriptions
antibiotiques



Après une 1^{ère} IVU,
20 – 30 % récidive
endéans 6 mois

*EAU Urological Infections Guidelines, Urobel magazine 2024 nr 73



Organisé par Roularta HealthCare en collaboration avec P&G Health



Découvrez le résumé
de la table ronde via
ce code QR



Le retour des vaccins de l'automne

Les mois de septembre et octobre riment traditionnellement avec la vaccination antigrippale et désormais aussi anti-Covid. Comme l'année dernière, le pharmacien jouera un rôle actif dans les deux campagnes. C'est aussi l'occasion de se demander si on est en ordre de rappels vaccinaux.

PAR MARTINE VERNONNE

« Cette année, les pharmaciens participent à la vaccination aussi bien covid-19 que grippe, dans les mêmes conditions que la saison passée : prescription et administration pour les deux vaccins. Pour le covid, le pharmacien peut vacciner, il n'y a pas de restriction dans la durée mais il y en a une pour la vaccination grippe, puisque l'autorisation s'achève fin 2024. Nous espérons qu'elle sera reconduite. Pour les pharmaciens, ce qui est important c'est de montrer la plus-value qu'ils apportent puisque l'idée était d'ouvrir un autre canal d'accessibilité aux patients et à travers celui-ci de pouvoir augmenter le taux de couverture », souligne **Nicolas Echement**, secrétaire général de l'APB.

« Les chiffres vont dans ce sens, mais il y a une particularité : pendant la période covid-19, on a beaucoup vacciné, les gens ont répondu plus favorablement à la vaccination contre la grippe. Depuis l'année passée, il y a une lassitude mais les résultats restent quand même meilleurs qu'en 2018. »

GRIPPE/COVID

Théoriquement, la saison de vaccination contre le covid-19 commence le 15 septembre et celle contre la grippe, comme d'habitude, le 15 octobre. Cette année, il n'y aura pas de vaccin combiné grippe/covid. Pour la grippe, seuls les vaccins quadrivalents seront disponibles. Pour le covid-19, le vaccin Pfizer-BioNTech contre le variant Omicron JN.1 sera disponible pour la saison 2024-2025. Il s'agit d'un vaccin monovalent adapté à Omicron JN.1 (aussi nommé FLiRT), le sous-variant de BA.2.86 dominant cet été en Belgique.

Le public cible du vaccin covid-19 reste assez similaire à celui du vaccin grippe : les plus de 65 ans ; les personnes vivant dans un établissement de soins ou une maison de repos ; les femmes enceintes, quel que soit le stade de la grossesse ; les personnes avec un IMC égal ou supérieur à 40 ; les personnes immunodéprimées ou avec comorbidités ; le personnel soignant, au sens large ; et enfin, les personnes vivant dans le

même foyer qu'un patient sévèrement immunodéprimé (vaccination cocoon).

« Une attention particulière est à accorder aux personnes entre 50 et 65 ans avec une consommation excessive d'alcool, une inactivité physique ou qui ont des antécédents de tabagisme. Ces groupes cibles sont aussi concernés par la vaccination grippe », précise Vaccination-info.be

POURQUOI SE FAIRE VACCINER CONTRE LE COVID-19 ?

Le Conseil supérieur de la santé préconise de proposer les vaccins covid et grippe ensemble pour des raisons pratiques. Les deux vaccinations peuvent être simultanées ou découplées. Des études ont montré que la vaccination simultanée est sûre et efficace, on veillera toutefois à injecter dans des bras controlatéraux afin de mieux surveiller les réactions locales. Si les deux vaccinations ne sont pas faites en même temps, il est préférable de commencer par le vaccin contre le covid.



NOUVEAU

EXPERT

CHEVEUX, PEAU, ONGLES

RAYONNEZ DE BEAUTÉ !



SUBLIME RADIANCE COMPLEX®

Biotine - Niacine - L-cystine
L-méthionine

EXPERT CHEVEUX, PEAU, ONGLES vous aide à prendre soin de votre chevelure, de votre peau et de vos ongles en complément aux produits cosmétiques que vous utilisez.




PROGRAMME DE
PROGRAMMA VAN

3 MOIS
MAANDEN

1 MOIS OFFERT

1 MAAND GRATIS

① Le zinc et la biotine contribuent au maintien d'une peau normale et de cheveux normaux. Le zinc contribue au maintien d'ongles normaux. ② Les vitamines C et E contribuent à protéger les cellules contre le stress oxydatif. ③ Le zinc contribue à une synthèse protéique normale. La vitamine B6 contribue à la synthèse normale de la cystéine pour assurer une bonne nutrition du cheveu. Complément alimentaire. Demandez conseil à votre pharmacien. Dans le cadre d'une alimentation variée et équilibrée, et d'un mode de vie sain. Photo : ValuaVitaly / Getty Images - Forté Pharma RCI 99 S 03640 - Monaco

L'OMS recommande que les personnes appartenant aux groupes les plus à risque reçoivent un vaccin contre le covid-19 dans les 12 mois suivant leur dernière dose. Or, «les données montrent que la couverture vaccinale a diminué chez les membres du personnel de santé et les personnes de plus de 60 ans, qui constituent deux des groupes les plus à risque», déplore le directeur général de l'OMS, **Tedros Adhanom Ghebreyesus**. 



www.hgr-css.be
vaccination-info.be
www.sciensano.be

Pneumocoque

La vaccination contre le pneumocoque est recommandée aux enfants entre deux mois et deux ans et aux populations à risque (malades chroniques, immunodéprimés, plus de 50 ans). «En raison de la fréquence et de la gravité des septicémies à pneumocoque après 50 et surtout 60 ans, on recommande un usage assez étendu du vaccin contre le pneumocoque chez l'adulte. En effet, un accroissement de la résistance du pneumocoque aux antibiotiques a été observé dans plusieurs pays européens», met en garde vaccination-info.be.

Coqueluche

En Belgique, on vaccine les bébés à deux mois, mais il est fortement recommandé aux femmes enceintes de se faire vacciner entre la fin du deuxième trimestre et la moitié du troisième trimestre de grossesse. Et ce, pour chaque grossesse, même si la femme a reçu précédemment une vaccination de rappel. Si la femme enceinte n'a pas été vaccinée, on protège indirectement le bébé en vaccinant son entourage direct (vaccination cocoon ou familiale).

En Europe, on constate une recrudescence du nombre de cas de coqueluche, surtout chez les enfants plus grands et les adultes. Pourquoi? On pense que le vaccin acellulaire actuellement utilisé offre une immunité plus limitée dans le temps (cinq à dix ans). Les rappels pour les enfants et adolescents ainsi que la vaccination de la femme enceinte sont donc essentiels pour éviter les cas graves chez les nourrissons trop jeunes pour être vaccinés.

Tétanos & co

La rentrée est aussi une bonne occasion pour penser aux rappels vaccinaux:

- Chez l'adulte, il est recommandé de faire un rappel vaccinal tous les dix ans contre la diphtérie, le tétanos et la coqueluche (vaccin dTpa).
- Chez la femme enceinte: vaccinations contre la grippe, la coqueluche, la diphtérie et le tétanos, entre 24 et 32 semaines de grossesse.
- Pour les plus de 65 ans: vaccinations contre le pneumocoque ainsi que contre la grippe saisonnière.

Rougeole

L'incidence de la rougeole augmente dans le monde entier. La Belgique n'est pas épargnée, des épidémies de rougeole sont observées dans toutes les régions. Un taux de vaccination d'au moins 95% pour les deux doses est nécessaire pour obtenir une immunité de groupe. En Belgique, les chiffres de 2021 montrent qu'on atteint 96% pour la 1^{ère} dose et 83% pour la 2^e (la Flandre a obtenu de meilleurs résultats que Bruxelles et la Wallonie avec 89% pour la 2^e dose, contre 75%). Étant donné la demande mondiale croissante pour ces vaccins, des problèmes d'approvisionnement sont possibles.

MANQUE D'ÉNERGIE ?¹



PROMAGNOR[®] ET L'ÉNERGIE RESSORT !

MAGNÉSIUM HAUTEMENT DOSÉ



SACHETS



STICKS



COMPRIMÉ
EFFERVESCENT



COMPRIMÉ
À CROQUER

¹ Le magnésium contribue au maintien d'un bon métabolisme énergétique et à réduire la fatigue.

Scinder le budget des médicaments ?

Medaxes interpelle les négociateurs

L'association met le pied dans la porte des négociations fédérales et propose une nouvelle vision du budget des médicaments. Séparer médicaments de base et médicaments innovants pourrait donner une bouffée d'air aux premiers, et éviter d'empirer la situation des seconds. Ils évoluent dans des réalités différentes.

PAR FRANÇOIS HARDY



Chez Medaxes, l'association pour des médicaments accessibles, le timing est important. Lors de la rentrée politique et la reprise des négociations gouvernementales le 12 août dernier, c'est à huit heures tapantes qu'elle diffuse son premier appel aux négociateurs gouvernementaux. Pour les premiers pas du nouveau médiateur Maxime Prévot, c'est également à huit heures du matin qu'elle enclenche la deuxième phase de sa campagne, avec ce chiffre choc : chaque année, 120 médicaments génériques disparaissent au profit d'alternatives plus chères. L'association attend un geste fort

du pentatôme Bart – Georges-Louis – Sammy – Maxime – Conner car, comme le rappelle l'association, le défi pour le nouveau gouvernement est énorme : plus de neuf patients sur dix dépendent de médicaments de base.

«Au cours de ces cinq dernières années, 604 médicaments de base abordables ont disparu parce qu'ils ne sont plus rentables en raison des mesures d'économies du gouvernement, combinées à la hausse des coûts», explique **Jasmien Coenen**, directrice générale de Medaxes. «De nombreux autres risquent de passer aussi à la trappe au cours des prochaines années. C'est pourquoi

Medaxes tire la sonnette d'alarme. La disparition de centaines de médicaments oblige les patients belges à se tourner vers d'autres traitements qui coûtent en moyenne 10% plus cher par dose. C'est le contribuable, le patient, qui à terme se voit présenter la facture. Afin de garantir aujourd'hui et demain, à tous les Belges, l'accès à des médicaments de base abordables, l'État doit absolument prévoir des financements séparés.»

Medaxes estime qu'avant de penser à économiser de l'argent, il faut travailler à une gestion plus efficace des ressources dépensées. «Une révision de la gestion ac-

communiqué

La garde pharmaceutique, un atout majeur pour le patient

Le monde change, la société évolue et certains se posent la question de l'intérêt d'une pharmacie de garde. Parlons-en.

Le **service** de garde pharmaceutique est un service d'utilité publique **essentiel**. Il garantit à la population un **accès permanent** aux soins pharmaceutiques, même en dehors des heures d'ouverture des pharmacies.

La pharmacie de garde est en première ligne pour solutionner des problèmes de sa compétence, conseiller et/ou orienter les patients soit vers un poste de garde, soit vers les urgences hospitalières si nécessaire. Elle offre un premier tri aux demandes de soins ou plaintes des patients.

Les exemples d'utilité du service de garde sont nombreux et divers : les soins pédiatriques, les soins pour les

asthmatiques, les soins antidouleurs à la suite d'un trauma, les antiviraux ophtalmiques, les médicaments pour les soins palliatifs... Sans oublier les premiers soins de base, les morsures d'animaux, de tiques, les douleurs dentaires...

Durant toute sa carrière, le pharmacien a connu des jours, des nuits où la garde lui a pesé parce qu'il était fatigué ou exaspéré par des demandes peu urgentes ou farfelues. Quel(le) pharmacien(ne) n'a jamais été réveillé(e) à 4h du matin pour des préservatifs, une crème de soins cosmétique, par un mari qui ne sait pas dormir parce que sa femme ronfle, ou une maman qui cherche une paire de béquilles avec un manchon protecteur pour sa fille qui vient de se faire plâtrer et veut prendre sa douche ?

Mais à aucun moment les pharmaciens ne se posent la question de **l'utilité du service de garde car**



pour eux c'est une évidence. Les patients sont reconnaissants du service que rendent les pharmaciens à la population en assurant la garde et leur disent merci d'être présents.

Dans un monde où la communication tend à devenir de plus en plus virtuelle et déshumanisée, la pharmacie est l'unique lieu de soins où il suffit de pousser la porte pour se trouver en face d'un professionnel de soins de santé présent physiquement. La garde, c'est la fierté du pharmacien en tant que prestataire de soins : on peut toujours compter sur lui.

Texte : Ordre des pharmaciens

tuelle du budget des médicaments devrait être la priorité absolue du nouveau gouvernement», insiste Jasmien Coenen. «Qui dit efficacité, dit aussi démarcation claire des flux de dépenses. C'est la seule façon de prendre des mesures ciblées et d'effectuer un suivi précis.»

SÉPARER MÉDICAMENTS DE BASE ET INNOVANTS

Actuellement, en Belgique, le portefeuille du budget des médicaments rassemble deux flux de dépenses différents: celui des médicaments innovants et celui des médicaments de base, gérés ensemble. «Cependant, ces deux segments vivent dans une réalité totalement différente et ont des besoins différents pour fournir au patient belge un approvisionnement durable», poursuit Medaxes. «C'est pourquoi nous prôtons deux budgets distincts, un pour les médicaments innovants et un pour les médicaments de base. Des portefeuilles séparés permettront au gouvernement de mieux évaluer comment allouer les ressources le plus efficacement possible en fonction des besoins des patients.»

En soutien à sa proposition de scission du budget des médicaments, l'association agit un déséquilibre: les médicaments de base pourraient traiter 97% des affections, alors qu'ils ne représenteraient que 40% des dépenses de l'Inami. «Il devrait être logique, pour un responsable politique, de chérir les médicaments de base et de veiller à en garantir l'approvisionnement durable aux patients belges», explique Jasmien Coenen. «Or, c'est le contraire qui semble se produire aujourd'hui. En raison des nombreuses mesures d'austérité, des taxes élevées, des prix extrêmement bas des médicaments de base et des lourdes charges administratives, le gouvernement rend la tâche de plus en plus difficile aux entreprises qui commercialisent ces médicaments de base. Il est crucial que des initiatives concrètes visant à améliorer l'accessibilité et la disponibilité des médicaments de base ne soient pas absentes de la note de négociation sur les médicaments», conclut-elle.

LA BELGIQUE DOUBLEMENT À LA TRAÎNE

Scinder le budget des médicaments entre ceux de base et les nouveaux médicaments pourrait être une solution crédible. Il serait faux de croire que la panacée se limite à faire pencher la balance du budget total



«La disparition de centaines de médicaments oblige les patients belges à se tourner vers d'autres traitements qui coûtent en moyenne 10% plus cher par dose.»
- Jasmien Coenen

des médicaments plutôt en faveur des médicaments de base, au détriment des médicaments innovants. Car en matière d'accès à ces derniers, la Belgique obtient également une note insuffisante. C'est ce qu'il ressortait du dernier indicateur «WAIT» (Waiting to Access Innovative Therapies), classement établi par Efpia, la fédération européenne du secteur (bio) pharmaceutique. «L'indicateur WAIT montre clairement que la Belgique fait très mauvaise figure par rapport à de nombreux autres pays européens», regrette **Caroline Ven**, CEO de Pharma.be. «Sur les 168 médicaments autorisés par l'EMA entre 2018 et 2021, seuls 85, soit à peine 51%, ont été remboursés dans notre pays.» Entre-temps, ces chiffres ont encore empiré: seuls 46% de ces médicaments ont été remboursés en Belgique pour la période 2019-2022. La Belgique se classe désormais 16e sur 37 autres pays étudiés, alors qu'elle était 12e l'année précédente. En comparant la Belgique aux pays d'Europe occidentale, on

constate donc que les patients belges ont nettement moins accès aux médicaments innovants que les patients des pays européens comparables. Pharma.be explique ce mauvais accès aux médicaments innovants par le fait que les entreprises demandent moins le remboursement de leur produit. L'association de l'industrie du médicament pointe, elle aussi, la grande complexité de la procédure, la faible probabilité de succès et l'allongement des délais avant le remboursement effectif du médicament depuis sa mise sur le marché par l'EMA. «Entre 2018 et 2021, il s'écoulait en moyenne 546 jours (565 jours pour le rapport 2023) entre l'autorisation de mise sur le marché et le remboursement effectif du médicament. Pas moins de 18 pays (20 pays pour le rapport 2023, NdlR) font mieux que la Belgique, dont, par exemple, nos voisins allemands, néerlandais, français, luxembourgeois et britanniques.» Caroline Ven adresse donc, elle aussi, un appel au prochain gouvernement: «Nous l'appelons

à prendre en compte les préoccupations de l'industrie dans la feuille de route afin qu'elle puisse constituer la base d'une réforme solide pour garantir aux patients en Belgique un accès rapide et durable aux médicaments innovants.»

LE BUDGET DES MÉDICAMENTS A BESOIN D'UNE PERFUSION

Scinder en deux le budget des médicaments permettra-t-il d'éviter un perfide mécanisme de vases communicants? L'urgence semble en tout cas à l'augmentation du budget global des médicaments, de base et innovants. Alors que la Belgique dépense une partie de son budget égale (en proportion) à celle de ses voisins en matière de santé, elle dépense moins en médicaments que les autres pays européens. En moyenne, 14% des dépenses de soins de santé sont consacrés aux médicaments dans l'Union européenne. La Belgique se situe 3% en dessous de cette moyenne, à 11% (données 2021). «Il est frappant de constater que les pays où la part des dépenses



de médicaments dans les dépenses de santé est la plus faible sont également les plus touchés par les pénuries de médicaments», soulevait **Tom De Spiegelaere**, healthcare budget advisor chez Pharma.be, en février dernier. «Ces pénuries peuvent entraîner des problèmes pour les patients

concernés. Les faibles dépenses en médicaments réduisent l'espace budgétaire pour maintenir les médicaments sur le marché, mais aussi pour apporter de nouveaux médicaments innovants aux patients belges. Ainsi, les faibles dépenses en médicaments ont un coût substantiel.» ☺

Flexofytol[®] FORTE

Articulations, muscles & tendons¹ :

EXIGEZ LE MEILLEUR !

Tilman[®]

Synergie d'actifs étudiée cliniquement²

Excellente tolérance

www.flexofytol.be

¹ Le curcuma contribue au maintien de la flexibilité et de la souplesse des articulations et des tendons. La boswellia contribue au maintien de la flexibilité et de la souplesse des articulations. La vitamine D contribue au maintien d'une fonction musculaire normale. ² Sanchez et al. Front. Pharmacol., 11 August 2022 Volume 13 Article 931914* ³ IQVIA OTC Jointcare systemic nov 2023

Nesivine®

DENOMINATION DU MEDICAMENT : Nesivine 0,05% sine conservans, solution pour pulvérisation nasale.

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE : 1 ml de solution à 0,05% contient 0,5 mg de chlorhydrate d'oxymétazoline.

FORME PHARMACEUTIQUE : Solution pour pulvérisation nasale.

INDICATIONS THERAPEUTIQUES : Nesivine est indiqué dans le traitement symptomatique de la congestion nasale, par ex. en cas de rhinite aiguë, d'inflammation de la trompe d'Eustache ou d'otite moyenne, et en traitement adjuvant de la sinusite. En premier lieu, il est recommandé de rincer le nez avec une solution saline. Lorsque la congestion nasale persiste après rinçage du nez, Nesivine sine conservans peut être utilisé.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION : Nesivine sine conservans ne contient aucun agent conservateur.

Posologie : Nesivine sine conservans peut être utilisé pendant maximum 5 jours consécutifs. Il faut respecter un intervalle de 5 à 6 heures entre chaque utilisation de Nesivine. **Nesivine 0,05 % sine conservans pour adultes et enfants à partir de 7 ans :** Administrer 1 pulvérisation dans chaque narine, 2 à 3 fois par jour. Une seule utilisation par jour du spray nasal Nesivine 0,05% s'avère généralement suffisante ; si nécessaire, on peut utiliser le spray nasal 2 à 3 fois par jour. La dose maximale est de 1 pulvérisation par prise, et de 3 pulvérisations par jour dans chaque narine.

Mode d'administration : Solution pour pulvérisation : Enlever le capuchon. Lors de la première utilisation, activer quelques fois la pompe jusqu'à obtention d'une pulvérisation régulière. Introduire le pulvérisateur dans la narine et appuyer une fois ; inspirer simultanément par le nez. Après utilisation, nettoyer le pulvérisateur et refermer avec le capuchon. En cas d'utilisation prolongée ou abusive, il existe un risque d'atrophie de la muqueuse nasale, ainsi que d'hyperémie réactive importante lorsque l'activité diminue.

CONTRE-INDICATIONS : Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients. La rhinite sèche, une hypersensibilité à l'oxymétazoline et aux amines sympathicomimétiques constituent des contre-indications. Enfants de moins de 7 ans.

EFFETS INDÉSIRABLES : Selon les données issues d'études cliniques, les effets indésirables sont peu fréquents et leur mention provient d'un faible nombre de patients. Les effets ayant été signalés aux doses thérapeutiques/recommandées au cours de la large expérience acquise après la mise sur le marché du médicament, et considérés comme étant attribuables à ce médicament, sont donc mentionnés ci-dessous. Étant donné que la plupart des effets indésirables ont été spontanément signalés après la mise sur le marché, il est impossible de fournir une estimation précise de leur fréquence de sur-

venue (fréquence indéterminée ; ne peut être estimée sur la base des données disponibles). Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales : Inconfort nasal (sensation de brûlure au niveau de la muqueuse nasale), Sécheresse nasale. Éternuements (surtout chez les patients sensibles), Lorsque l'effet se réduit, augmentation de l'œdème de la muqueuse (hyperémie réactive). Epistaxis. Affections du système nerveux : Somnolence, Sédation, Céphalées. Affections cardiaques : Palpitations, Tachycardie. Affections vasculaires : Hypertension. Affections du système immunitaire : Réactions d'hypersensibilité (angio-œdème, éruption cutanée, prurit). Affections psychiatriques : Insomnie, Agitation. Troubles généraux et anomalies au site d'administration: Fatigue, Tachyphylaxie (en association avec une utilisation à long terme ou un surdosage).

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, www.afmps.be, Division Vigilance: Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be.

TITULAIRE DEL'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ: P&G Health Belgium BV/SRL, Temselaan 100, 1853 Strombeek-Bever.

NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ : BE272815.

DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE: 02/2024.

Des informations sur les rubriques Mises en garde spéciales et précautions d'emploi, Interactions, Fécondité, grossesse et allaitement, Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines Surdosage, Propriétés pharmacologiques et Données pharmaceutiques se trouvent dans le Résumé des Caractéristiques du Produit complet.

Nesivine®
0,05% sine conservans

Nesivine 0,05% sine conservans : 8,65 €
Médicament sans prescription médicale

Nesivine soulage votre nez bouché et agit sur la cause profonde^{1,2,3,4,5}



Oxymétazoline

**Autres imidazolines,
y compris Xylométazoline**

Nez bouché

Aucun autre vasoconstricteur agissant plus rapidement n'est démontré* à ce jour^{6,7}



Soulage* votre nez bouché après 25 secondes^{1,9}**

La cause profonde

Propriétés anti-virales et anti-inflammatoires^{2,3,4,5,8,10}



Réduit la durée du rhume de 2 jours⁹**

Commence à agir en quelques minutes

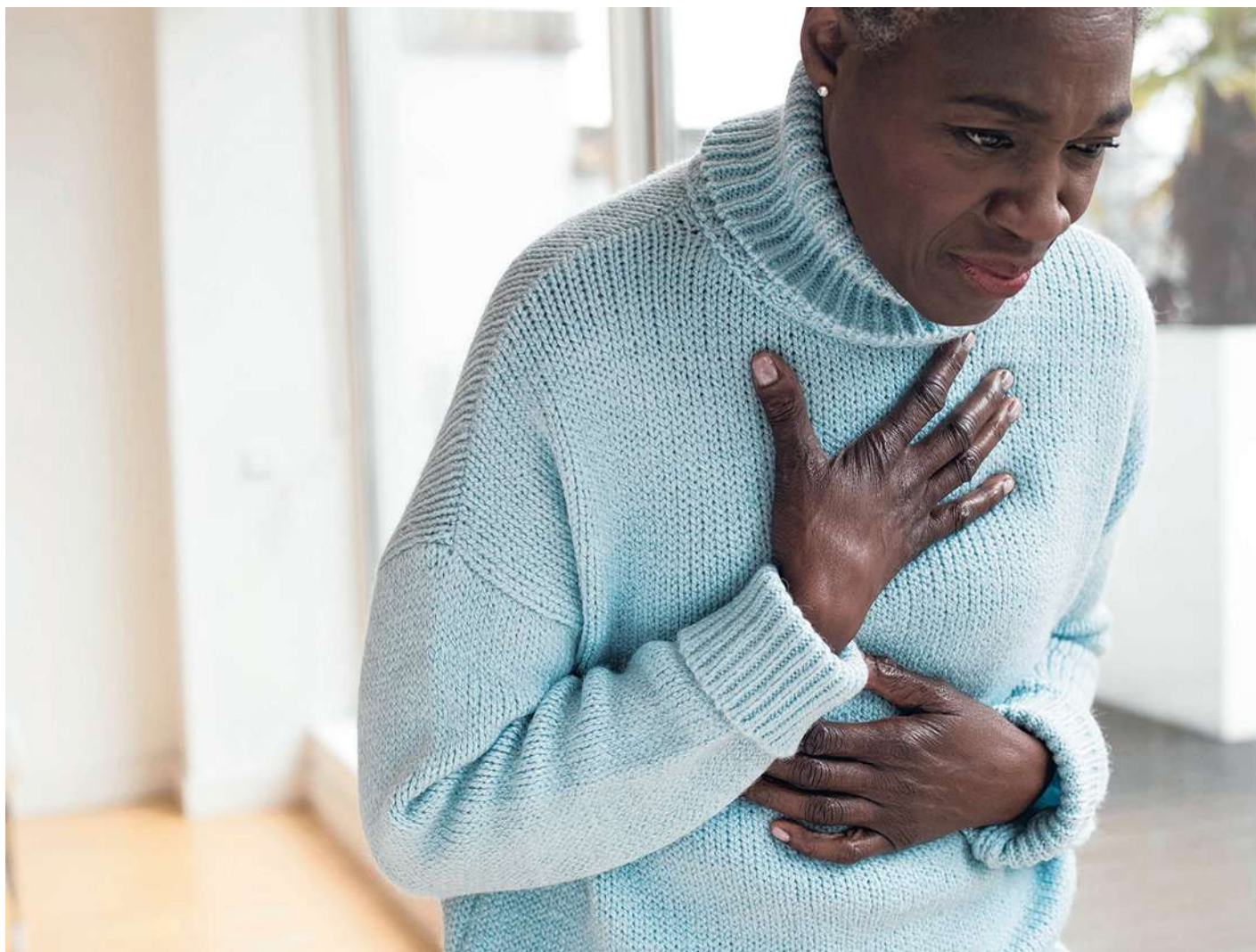
Pas de données comparables publiées

* Selon une comparaison indirecte d'imidazolines autorisés comme décongestionnants nasaux, établie sur base des RCP et à l'aide des RCP des différents imidazolines comme décongestionnants nasaux (08/2024) ** Comparé à des solutions salines physiologiques. *** Nesivine 0,05% sine conservans soulage votre nez bouché après 25 secondes. 1. Reinecke S. and Tschalkin M. Investigation of the Effect of Oxymetazoline on the Duration of Rhinitis. Results of a placebo-controlled double-blind study in patients with acute rhinitis. MMW Fortschr Med 2005; 147 Suppl3: 113-118. 2. Koelsch S., Tschalkin M., Sacher F. Anti-Rhinovirus-specific Activity of the Alpha-sympathomimetic Oxymetazoline. Arzneimittel-Forschung (Drug Research) 2007; 57(7): 475-482. 3. Tuettenberg A., Koelsch S., Knop J., Jonuleit H. Oxymetazoline modulates proinflammatory cytokines and the T-cell stimulatory capacity of dendritic cells. Experimental Dermatology 2007; 16: 171-178. 4. Beck-Speier I., Dayal N., Karg E., et al. Oxymetazoline Inhibits Proinflammatory Reactions: Effect on Arachidonic Acid-Derived Metabolites. The Journal of Pharmacology and Experimental Therapeutics 2006; 361: 843-851. 5. Beck-Speier I., Oswald B., Maier K.L., et al. Oxymetazoline Inhibits and Resolves Inflammatory Reactions in Human Neutrophils. J. Pharmacol Sci 2009; 110: 276-284. 6. Naphazoline monograph for professionals - Drugs.com 7. Eccles R., Eriksson M., Garreffa S., et al. The nasal decongestant effect of xylometazoline in the common cold. Am J Rhinol 2008; 22: 491-496. 8. Koelsch S., Tschalkin M., Sacher F. Anti-Rhinovirus-specific Activity of the Alphasymphathomimetic Oxymetazoline. Arzneimittel-Forschung (Drug Research) 2007; 57(7): 475-482. 9. RCP Nesivine 02/2024 10. RCP Nesivine 02/2024: 5.1 Propriétés pharmacodynamiques : In vitro, l'oxymétazoline a démontré des propriétés antivirales et anti-inflammatoires.

L'étude PEPPER à la recherche d'un arrêt efficace des IPP

Selon les données de l'Inami, de nombreux Belges prolongent inutilement leur traitement par inhibiteur de la pompe à protons (IPP). Les coûts sociaux associés à cette situation sont considérables. L'étude PEPPER, réalisée au niveau national en collaboration avec les cabinets de médecine générale, recherche actuellement la meilleure stratégie d'arrêt des IPP.

PAR DR MICHÈLE LANGENDRIES



Les IPP font partie des cinq médicaments les plus prescrits. « En 2022, les deux IPP les plus prescrits ont coûté 92 millions d'euros à l'assurance maladie, pour un total de 388 millions de doses », relève le Pr Jan Tack, chercheur principal de l'étude PEPPER et chef du service de Gastro-entérologie de l'UZ Leuven. « Si on peut en partie lier cela à l'efficacité de ces médicaments. » le Pr Jan Tack ajoute néanmoins quelques remarques :

- Les IPP sont disponibles en fortes et faibles doses. Les doses élevées sont prescrites en début de traitement pendant 1 à 2 mois maximum pour être ensuite remplacées par des doses plus faibles en traitement d'entretien. Toutefois, environ 30 % des patients traités prennent une dose élevée de manière chronique.

- Un groupe d'experts de l'Inami a estimé en 2018 qu'entre 39 % et 63 % de l'utilisation chronique des IPP n'est pas indiquée.

Les patients qui passent à l'utilisation chronique d'un IPP en l'absence d'indication médicale, le font parce que leurs symptômes réapparaissent après l'arrêt du médicament.

« Ceci explique d'une part, le coût global élevé lié à l'utilisation des IPP, mais cela soulève d'autre part la question des interac-

tions médicamenteuses liées à ces médicaments qui sont principalement prescrits chez les personnes âgées », commente le Pr Tack.

Trois indications principales pour les IPP

- L'ulcère gastrique en traitement de courte durée (8 semaines).
- Le reflux chronique qui touche jusqu'à 20 % de la population adulte
- La dyspepsie diagnostiquée chez 7 % de la population sur la base de critères très stricts

Louis
Widmer
SWISS DERMATOLOGICA

Neutralise les rougeurs et les irritations

Idéal pour les peaux sensibles ou sujettes à la rosacée et à la couperose.

- 82 % confirment une réduction visible des rougeurs.
- 91 % confirment une régénération perceptible de la peau.
- 86 % confirment un effet apaisant.

COMMITTED TO CARE.
louis-widmer.com/wecare

skinexpert

Soins dermatologiques hautement efficaces pour les peaux très exigeantes.



Pigments minéraux verts rééquilibrant le teint.

Compétence dermatologique.
Excellence cosmétique.
Depuis 1960.



INDICATIONS D'UTILISATION CHRONIQUE DES IPP SELON L'INAMI

- En prévention des ulcères: chez les personnes présentant un risque accru de récurrence d'ulcère gastrique (âge avancé, traitement par anticoagulants, etc.) ou ayant des antécédents de complication d'ulcère gastrique.

- Dans le reflux: uniquement en cas d'œsophagite de haut grade (grade C ou D) ou d'œsophage de Barrett.

- Dans le Syndrome de Zollinger-Ellison (causé par des tumeurs productrices de gastrine dans le duodénum ou le pancréas).

«Il s'agit de très petits groupes de patients», précise le Pr Tack. «Les patients atteints d'œsophagite de haut grade ou d'œsophage de Barrett représentent moins de 10 % de la population souffrant de reflux. Pour tous les autres patients souffrant de reflux ou de dyspepsie, un traitement d'attaque est recommandé comme suit: 4 à 8 semaines de traitement avec un IPP, puis essayer d'arrêter.»

Les patients qui passent à l'utilisation chronique d'un IPP en l'absence d'indication médicale, le font parce que leurs symptômes réapparaissent après l'arrêt du médicament. Cela s'explique par le fait que la production d'acide dans l'estomac est stimulée par les cellules de la paroi gastrique qui produisent la gastrine. Lorsque la production d'acide est chroniquement supprimée par l'utilisation d'un IPP, ces cellules deviennent hyperactives. Tant que le traitement est en cours, cela reste sans conséquence. Mais lorsqu'on arrête l'IPP, l'augmentation de la sécrétion de gastrine pendant une dizaine de jours entraîne une production d'acide plus importante que jamais, ce qui peut rendre les symptômes liés à l'acidité plus sévères qu'avant l'initiation du traitement. «Une étude scandinave a montré qu'après 8 semaines d'utilisation d'un IPP par des volontaires en bonne santé, 30 % de la population se plaignait de problèmes d'acidité après l'arrêt du traitement», souligne Jan Tack pour illustrer ce mécanisme.

ARRÊT D'IPP QUELLES OPTIONS ?

En absence de consensus sur les stratégies efficaces pour arrêter un IPP. La littérature mentionne principalement trois pistes:

1. Le passage à un **antiacide** qui semble efficace, mais ces médicaments ne sont plus disponibles en Belgique.

2. Une utilisation temporaire d'un **alginate** qui a également montré des résultats extrêmement favorables dans une étude caractérisée par un long suivi. «Il s'agit probablement d'une bonne option pour les patients souffrant de reflux, mais pas pour les patients souffrant de dyspepsie», nuance le Pr Tack. «Or, on estime que les patients souffrant de dyspepsie représentent la moitié des utilisateurs chroniques d'IPP.»

3. La **diminution progressive de la dose d'IPP**, en commençant par remplacer la dose élevée par une dose faible. Après environ 4 semaines, il est recommandé de poursuivre la diminution en suivant un schéma intermittent tel que: 1 dose/ jour pendant une semaine, puis 1 dose tous les 2 jours pendant une semaine et enfin 2 doses/semaine pendant une semaine pour arriver jusqu'à un arrêt complet. «L'Inami recommande cette stratégie, mais nous disposons de très peu de données pour la soutenir. Un travail de fin d'études réalisé par des médecins généralistes de l'université de Gand a révélé un taux de réussite d'environ 20 %, ce qui paraît faible par rapport aux taux de réussite de 30 à 40 % rapportés dans la littérature pour les autres stratégies.» commente Jan Tack. Une variante de cette stratégie de suppression progressive est l'utilisation à la demande: le patient interrompt la prise systématique et n'utilise une ou plusieurs doses qu'en cas de réapparition des symptômes, et arrête à nouveau dès qu'il est soulagé. Au bout d'un mois, les prises sont complètement supprimées.


ETUDE PEPPER

Afin d'éclaircir ces pistes, le groupe de recherche TARGID de la KU Leuven a mis en place l'étude PEPPER (Primary care PPI dEprescriBing) chez des patients de la première ligne qui prennent un IPP de manière chronique (au moins depuis trois mois), sans indication stricte pour celui-ci. L'étude se déroule avec le soutien du KCE et la collaboration de tous les centres universitaires de médecine générale du pays.

LE NOMBRE DE PATIENTS VISÉ EST DE 750.

Les patients sont randomisés dans l'une des stratégies suivantes, sur une période d'un mois: **1. passage à un alginat + arrêt**,

2. abandon progressif + arrêt, **3. passage à l'utilisation à la demande + arrêt**. Le suivi dure un an. L'étude vise principalement à identifier la stratégie la plus efficace des trois et à cerner le profil des patients susceptibles de réussir un arrêt. Dans cette optique, toute une série de paramètres sont enregistrés, tels que l'indication initiale de l'utilisation des IPP, l'âge, le sexe, le profil des symptômes pendant la phase d'interruption, le taux de gastrine dans le sang, l'anxiété et la dépression (qui compliquent l'arrêt du traitement), l'indice de masse corporelle et les éventuelles comorbidités. Selon Jan Tack, «il est possible que l'étude révèle un profil de patient pour lequel l'interruption complète du traitement par IPP échoue. Dans la pratique clinique, nous constatons que plus de la moitié des patients atteints d'œsophagite de bas grade rechutent après la guérison initiale des lésions. Même chez les patients souffrant de reflux non érosif, les symptômes réapparaissent parfois après une rémission. Toutes ces personnes dépendent de l'utilisation d'un IPP à long terme pour avoir une bonne qualité de vie.»

«Un suivi d'un an est ambitieux, mais s'il permet de révéler la meilleure des stratégies d'interruption et le profil des patients pouvant arrêter le traitement, nous pourrions réduire considérablement les coûts de santé et le risque d'interactions médicamenteuses», poursuit-il. «Nous pourrions même éviter une perturbation inutile de l'écologie gastro-intestinale chez certains patients, mais ce dernier point doit être mieux documenté. Nous espérons obtenir avec notre protocole un taux de réussite nettement plus élevé que les 20 % enregistrés dans le travail de fin d'études susmentionné. L'étude PEPPER comble une lacune. Il existe très peu de littérature dans le monde sur les stratégies d'arrêt de l'utilisation chronique d'un IPP.» Actuellement, 500 des 750 patients visés ont déjà été recrutés. 

Quand un IPP devrait-il être prescrit ?

Les recommandations du Pr Tack.

- **En cas de reflux occasionnel**: mais en l'absence de lésions érosives – il peut être traité par une combinaison d'antiacide + un alginat, ou d'antiacide + un agent à base de sulfate de chondroïtine et d'acide hyaluronique (Gerdoff®), qui forme une barrière mécanique dans l'œsophage contre l'acide gastrique. Si le patient présente des symptômes plus de deux fois par semaine, dans ce cas, un IPP est indiqué.

- **En cas de dyspepsie**: trois alternatives qui n'ont pas été étudiées de manière aussi approfondie que les IPP, valent la peine d'être envisagées en particulier chez les patients qui ne présentent pas de composante de reflux:

- o Le prokinétique itopride (Itoprom®) (3 x 50 mg/jour), qui est sûr et probablement efficace dans la dyspepsie. C'est encore le seul prokinétique disponible en Belgique, le cisapride ayant été retiré du marché en raison d'effets secondaires cardiaques.
- o Le probiotique My®astric. « Dans une étude relativement petite que nous avons menée, un traitement de 8 semaines avec cette préparation a montré un effet », note le Pr Tack.
- o Carmenthin® une préparation à base d'huile de menthe poivrée et d'huile de carvi. Quatre études ont montré son efficacité.

« L'inconvénient de ces trois médicaments pour le traitement de la dyspepsie est qu'ils ne sont pas remboursés », fait remarquer Jan Tack. « Mais le patient a une chance d'obtenir un bon contrôle des symptômes pour un coût d'un euro par jour ou un peu moins, ce qui semble acceptable. Par ailleurs, notre groupe continue de rechercher de nouveaux médicaments contre la dyspepsie. »

La sécurité n'est pas l'argument principal

Outre les raisons économiques et le risque d'interactions médicamenteuses, la sécurité des IPP est souvent avancée comme argument en faveur d'une surveillance plus stricte de leur utilisation. « En tout cas, ce n'est pas l'argument principal », indique le Pr Tack. « Des années d'expérience et les études disponibles montrent que les IPP sont étonnamment sûrs. Une étude a suivi 17.000 patients recevant des anticoagulants après un événement cardiovasculaire. La moitié d'entre eux ont pris du pantoprazole, tandis que l'autre moitié n'a pas pris d'IPP. Au cours d'un suivi moyen de trois ans, cette étude a montré que le seul effet secondaire du pantoprazole était un risque accru d'infections gastro-intestinales (notamment à *Clostridium difficile*) par rapport au groupe ne prenant pas d'IPP. L'explication est probablement que l'acide gastrique contrôle la prolifération bactérienne dans le système gastro-intestinal. Il n'empêche que les deux autres arguments - le coût et le risque d'interactions médicamenteuses - nous incitent à développer des stratégies d'interruption efficaces. »



Du poisson pendant la grossesse, oui ou non ?

Oméga-3 d'un côté, contaminants de l'autre, que faut-il penser du poisson pendant la grossesse, et de ses effets sur le développement du système nerveux de l'enfant ?

PAR PHN NATHALIE DUMONT



De nombreuses observations ont déjà rapporté que la consommation de poissons et/ou d'acides gras polyinsaturés (AGPI) n-3 ou oméga-3 pendant la grossesse était bénéfique pour le développement psychomoteur de l'enfant. Néanmoins, d'autres recherches n'ont pas retrouvé cet effet. Et l'on sait que le poisson est exposé à de nombreux contaminants : méthylmercure, dioxines, polychlorobiphényles et autres polluants organiques halogénés persistants. Le mercure, notamment, est connu pour ses effets délétères sur le neurodéveloppement du fœtus. Ce qui amène à se poser la question suivante : **qui, des oméga-3 ou des contaminants du poisson, a le plus d'impact sur le développement de l'enfant ?**

POISSONS ET RÉOLUTION DES PROBLÈMES

Pour répondre à cette question, des chercheurs japonais ont mené une étude d'en-

vergure^[1] recoupant la consommation de poisson pendant la grossesse, et le neurodéveloppement de l'enfant à l'âge de 6 mois et à 1 an. Ils ont examiné les données de 81 697 paires maman-enfant de 6 mois, et 77 751 paires maman-enfant de 1 an. Les résultats, publiés dans le *American Journal of Nutrition*, montrent que la consommation de poisson par la maman pendant la grossesse est associée de façon indépendante à une **réduction du risque de retard** dans :

- la résolution des problèmes à l'âge de 6 mois ;
- la motricité fine ;
- la résolution de problèmes à l'âge de 1 an.

LES OMÉGA-3, MAIS AUSSI LES OMÉGA-6 !

Par ailleurs, les scientifiques ont constaté que **l'apport alimentaire en AGPI omé-**

ga-3 est aussi associé à une réduction du risque de retard dans la motricité fine, à 6 mois et à 1 an, ainsi que dans la résolution des problèmes à 1 an.

Mais il n'y a pas que les oméga-3 qui s'avèrent intéressants : les chercheurs ont trouvé que **l'apport alimentaire en AGPI oméga-6** pendant la grossesse était associé à une **réduction du risque de retard** dans :

- la communication à 6 mois ;
- la motricité fine à 6 mois ;
- la motricité globale et la résolution de problèmes à 1 an.

À noter que le **rapport n-6/n-3** s'avère associé à une augmentation du risque de retard dans la résolution de problèmes à 1 an. Ces données montrent donc que **le poisson et ses oméga-3 ont toute leur place pendant la grossesse** pour ce qui concerne le neurodéveloppement de l'enfant, mais qu'il ne faut pas pour autant boudier les

oméga-6, tout aussi essentiels, comme nous le rappellent les différentes recommandations nutritionnelles.

LES RECOMMANDATIONS DE L'ANSES POUR LA GROSSESSE

Afin d'assurer tous les bienfaits de la consommation de poissons, tout en minimisant les risques de surexposition à certains contaminants, l'ANSES a défini plusieurs recommandations pour les populations sensibles, dont les femmes enceintes font assurément partie. Pendant la grossesse et jusqu'à l'âge de 3 ans, le cerveau de l'enfant est particulièrement vulnérable à l'action toxique du méthyl-mercure et des PCB. L'ANSES attire donc l'attention sur la consommation des poissons suivants pour les populations reprises dans le tableau ci-contre.

LES RECOMMANDATIONS DE L'ANSES POUR LA POPULATION GÉNÉRALE

Elles sont relativement simples et bien connues de tous :

Mais quel poisson manger durant la grossesse ?

En dépit de sa composition nutritionnelle très intéressante, le poisson soulève de nombreuses questions durant la grossesse. La présence de contaminants provenant de l'environnement chez certaines espèces incite à limiter sa consommation.

L'Anses, en France, en a établi la liste.

Ces dernières années, la consommation de poissons gras a souvent été au cœur de débats. Leur contenu en oméga-3 dits « à longue chaîne » (EPA, acide eicosapentaénoïque et DHA, acide docosahexaénoïque) les rendent très intéressants pour le développement et la fonction de la rétine, du cerveau et du système nerveux. Cependant, la pollution de l'environnement vient gâcher quelque peu ce profil nutritionnel idyllique. En effet, les polychlorobiphényles (PCB) et les dioxines se retrouvent préférentiellement dans les poissons les plus gras (anguilles) ainsi que dans certains poissons bioaccumulateurs (barbeau, brème, carpe, silure), et le méthyl-mercure dans les poissons prédateurs sauvages.

Consommer du poisson deux fois par semaine en associant un poisson gras à forte teneur en oméga-3 (saumon, sardine, maquereau, hareng, truite fumée) et un poisson maigre.

- Varier les espèces et les lieux d'approvisionnement.

- Ne consommer l'anguille qu'à titre exceptionnel.
- Pour la pêche de loisir, respecter les recommandations de non-consommation émises dans certaines zones. ☺

III ¹⁴Hamazaki K et al., Am J Clin Nutr 2020 ; 112(5) : 1295-1303.



VISTA-D3TM



Le soleil sous la langue, ça c'est malin !



PROMO + 2 mois gratuits



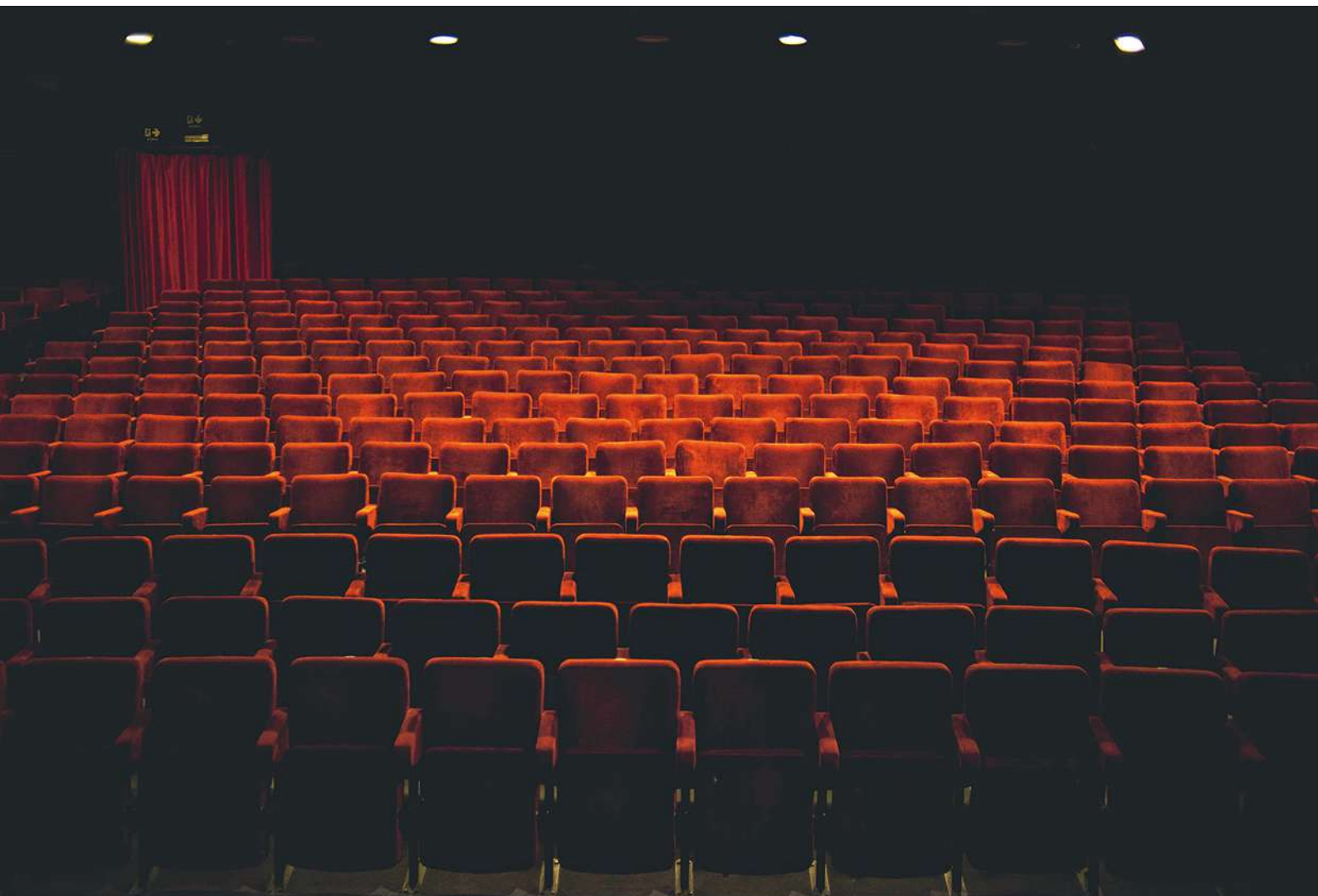
Vous pouvez commander avec ristourne: www.pharmintouch.be



Étouffé par l'AFMPS, le séminaire du Bon Air décide d'annuler

Début août, Le Pharmacien annonçait que l'AFMPS durcissait le ton dans ses contrôles en matière d'événements scientifiques pour pharmaciens. La chasse à la publicité déguisée pour les médicaments a pris une nouvelle intensité. En pénalisant indirectement les pharmaciens, l'Administration ne se serait-elle pas trompée de victimes ?

PAR FRANÇOIS HARDY



Il y avait de la tension dans l'air depuis quelques temps, mais la nouvelle tombe comme un couperet pour les pharmaciens: «*Nous sommes au regret de vous annoncer que nous sommes contraints d'annuler le séminaire du Bon Air 2024 qui devait se tenir les 14 septembre à Edegem et 5 octobre à Genval*», entame le communiqué. Et l'organisateur de pointer du doigt sa coupable: l'Administration fédérale des médicaments et produits de santé (AFMPS). «*Pour la première fois depuis que le séminaire du Bon Air a été créé il y a plus de vingt ans, l'AFMPS nous a empêché de mener son organisation à bonne fin, malgré nos efforts.*»

Que s'est-il passé? Pour le comprendre, il faut remonter un peu dans le temps... en 1964. Bien avant qu'on ne parle du séminaire du Bon Air ou de PharmaFiesta (autre événement pris dans la même tourmente), le législateur prend une loi pour encadrer la publicité faite autour des médicaments à usage humain. Un des grands principes

établis par cette réglementation prévoit qu'il est interdit de «promettre, d'offrir ou d'octroyer, directement ou indirectement, des primes, des avantages pécuniaires ou des avantages en nature» aux professionnels de la santé, dont les pharmaciens, dans le cadre de la fourniture de médicaments.

PAS D'AVANTAGES EN NATURE, SAUF...

Or, lorsqu'un organisateur de séminaire - tout scientifique qu'il soit - invite gracieusement les pharmaciens à son événement (hospitalité comprise), c'est généralement

grâce au sponsoring de l'industrie du médicament. Cela revient à offrir, indirectement, un avantage en nature à ces professionnels de la santé. Le législateur de 1964 était-il aigri au point de priver les pharmaciens de se retrouver autour de congrès scientifiques? Une telle position aurait été contraire à une autre de ses règles: l'obligation de formation des pharmaciens.

C'est pour cette raison qu'il a prévu une exception, de taille, au principe général. La même loi de '64 précise, quelques lignes plus loin, que l'interdiction ne s'applique

Aux deux organisateurs, l'AFMPS fait grief d'inviter les pharmaciens, aux frais de l'industrie du médicament, à des événements «mixtes», et non pas exclusivement scientifiques.

Cholesfytol[®] NG

NOUVELLE GÉNÉRATION

L'INNOVATION pour le CHOLESTÉROL* !

**Formule naturelle INNOVANTE**
amla + olive + levure rouge de riz + noyer

**Bonne tolérance musculaire**



Cholesfytol[®] NG
NOUVELLE GÉNÉRATION
CHOLESTÉROL*
Extrait d'amla 1000 mg
Levure rouge de riz 67.2 mg
Extrait d'olive 50 mg
Extrait de noyer 100 mg
pour 1 comprimé
56 comprimés



2 le soir



Tilman

Disponible en 56 comprimés & 112 comprimés

* La feuille de noyer aide à contrôler le métabolisme lipidique (cholestérol et triglycérides).

pas «à l'invitation et à la prise en charge des frais de participation, y compris l'hospitalité [des pharmaciens], pour une manifestation scientifique», pourvu que cette manifestation réponde à quelques conditions. Sauvés ! Les organisateurs peuvent inviter les pharmaciens sans frais, les pharmaciens peuvent assister gratuitement à des conférences scientifiques, et l'industrie pharma peut faire la publicité de ses produits auprès des pharmaciens.

DES CONDITIONS STRICTEMENT APPRÉCIÉES

Mais raisonner de la sorte, sans tenir compte de ces quelques conditions, serait aller trop vite en besogne. Et c'est probablement ce qu'ont fait dans un accord implicite, pendant longtemps, les différents acteurs concernés. Pour pouvoir s'appliquer, l'exception implique, entre autres, que la manifestation ait un caractère **exclusivement scientifique**, cadrant notamment avec les sciences médicales et pharmaceutiques. Les pharmaciens doivent d'ailleurs veiller à ne pas accepter d'avantages en nature proscrits par la loi, car une co-responsabilité pénale pèse sur eux. Tous les détails des règles à respecter par les pharmaciens et des sanctions qui pèsent sur eux sont à retrouver dans sur notre site.

Début août, l'AFMPS, chargée de contrôler la bonne application de la loi encadrant la publicité autour des médicaments, a brusquement durci le ton en annonçant renforcer ses contrôles autour des événements adressés aux pharmaciens. Dans son viseur, deux des trois grands événements belges pour pharmaciens : PharmaFiesta et le séminaire du Bon Air. Le premier est, des mots de son organisateur lui-même, «une soirée pour pharmaciens, agrémentée de conférences scientifiques». Le Bon Air, lui, prend le point de vue inverse et organise une journée de conférences scientifiques agrémentée d'une partie festive et d'un salon.

DES ÉVÉNEMENTS SEMI-SCIENTIFIQUES, SEMI-PROMOTIONNELS

Aux deux organisateurs, l'AFMPS fait grief d'inviter les pharmaciens, aux frais de l'industrie du médicament, à des événements «mixtes», et non pas exclusivement scientifiques. «L'AFMPS ne peut pas confirmer le caractère exclusivement scientifique du séminaire du Bon Air dans sa dernière

version proposée le 24 juillet 2024», répondait l'Administration à son organisateur. *«Le projet de manifestation présente un caractère mixte, à savoir scientifique et publicitaire. La durée de l'accès aux stands publicitaires, à savoir cinq heures, malgré l'obligation de participer à trois heures de la manifestation scientifique en après-midi, implique que ces stands ne sont pas accessibles à la manifestation scientifique, mais constituent bien un objectif de promotion en tant que tel, à côté de l'objectif scientifique. Cette manifestation de type mixte peut être organisée mais ne peut alors pas bénéficier du soutien financier de l'industrie du médicament ni du dispositif médical. L'AFMPS maintient sa position selon laquelle, pour constituer une manifestation à caractère exclusivement scientifique, le séminaire du Bon Air devrait rendre les stands uniquement accessibles aux participants de 15h30 à 16h00 et de 17h00 à 17h30, c'est-à-dire pendant les pauses prévues dans le programme.»*

Le caractère semi-publicitaire de l'événement le fait donc sortir de la cloche protectrice de l'exception légale, et le priverait du soutien financier de l'industrie pharma. À trois semaines de la tenue du séminaire, **Daniel De Ron**, son organisateur, estime que cette position de l'AFMPS ne lui permet pas d'en finaliser l'organisation. «Nous sommes donc contraints d'annuler», explique-t-il. «Nous estimons que suivre ces nouvelles 'directives' reviendrait en réalité à exclure tout partenariat avec les industries du médicament et des dispositifs médicaux, dont le rôle de partenaire naturel du pharmacien d'officine est crucial.» **Laurent Staquet**, organisateur de la PharmaFiesta, a récemment décidé, à contre-cœur, de prendre la même décision en choisissant de ne pas organiser son événement l'an prochain, «bien que cette édition 2024 n'a posé aucun problème, car [il] avait éliminé les partenaires qui pouvaient poser problème aux yeux de l'AFMPS». Sans le sponsoring de l'industrie du médicament, il craignait fort que les pharmaciens ne souhaitent pas payer leur entrée de leur poche, et ne voulait pas se résoudre à organiser un «salon du complément alimentaire», seul partenaire encore accessible.

INFLEXIBLE

Le séminaire du Bon Air avait pourtant fait un pas en direction de l'AFMPS, en suppri-

mant les workshops, jugés trop publicitaires, en étendant la durée du programme scientifique à huit heures de formation scientifique sur la journée, en supprimant les conférences abordant des sujets liés à la professions mais non liés aux sciences pharmaceutiques, tels que la digitalisation de l'officine, le droit et la déontologie, la communication, l'environnement... Mais son inflexibilité sur l'accès aux stands de promotion pharmaceutique semble avoir inspiré une certaine fermeté du côté adverse.

Une fermeté qui reste d'ailleurs en travers de la gorge de Daniel De Ron, qui dénonce une attitude plus conciliante de l'AFMPS à l'égard de congrès médicaux à destination d'autres professionnels de la santé, tels que les médecins. Il est vrai que les médecins peuvent également récolter des points d'accréditation en éthique et en économie. «Ces congrès incluent aussi des stands, dont certains tenus par l'industrie du médicament, où il n'est pas question de contrôles de durée, ce qui permet un large soutien de l'industrie, sans pour autant que les autorités remettent en question le caractère exclusivement scientifique de ces manifestations.»

UNE ACTION COMMUNE SE PROFILE

Sur les réseaux, on lit la déception d'apprendre l'annulation du séminaire. On trouve plusieurs marques de soutien de la part des pharmaciens. «Je trouve que cette fois ci ça va trop loin», écrit l'un d'entre eux. «S'il y a bien un événement qui était hyper bien encadré avec des formations, un suivi de l'identité des participants, etc, c'est le séminaire du Bon Air. Daniel De Ron avait des règles qu'on trouvait parfois strictes, mais c'était pour éviter d'en arriver là. Je trouve ça scandaleux.» Une collègue abonde dans son sens : «Que restera-t-il à présent aux pharmaciens ? Le séminaire du Bon Air était l'événement de l'année, la possibilité pour le pharmacien d'échanger, rencontrer, discuter de la profession avec d'autres confrères et consœurs, les labos pharmaceutiques. Le pharmacien d'aujourd'hui va se retrouver de plus en plus esseulé dans un climat de tension dépouillé de cette communication humaine. C'est bien triste...» Une action des pharmaciens, possiblement sous la forme d'une pétition, pourrait bientôt être à l'ordre du jour. Affaire à suivre... ➔

LE PHARMACIEN

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

SUIVRE DE PRÈS L'ACTUALITÉ PROFESSIONNELLE POUR LES PHARMACIENS

Inscrivez-vous et
abonnez-vous à notre
newsletter pour rester
au courant des
dernières nouvelles
professionnelles pour
les pharmaciens via
www.lepharmacien.be

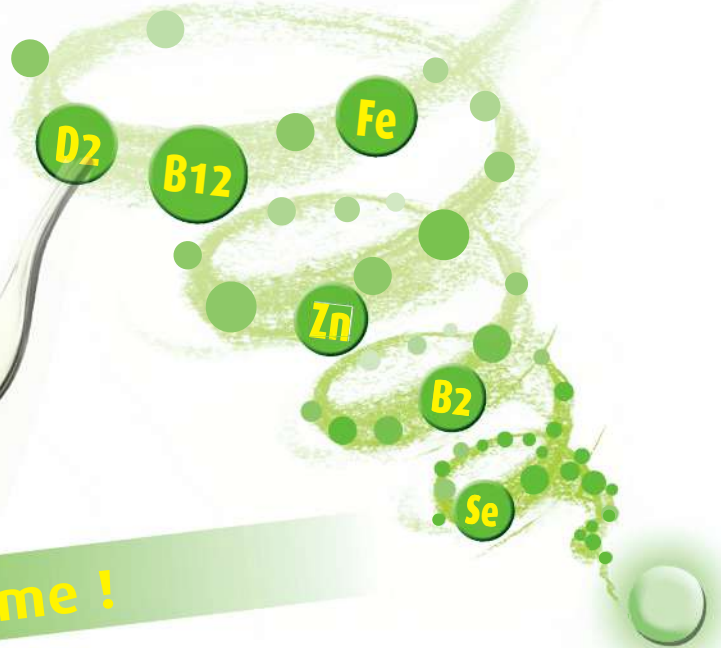
- ▶ Accès illimité au site web :
couverture en temps réel
des "Breaking News"
- ▶ Newsletters : trois fois
par mois, les dernières
informations dans votre
boîte aux lettres
électronique
- ▶ Farmascoop :
les annonces officielles,
lancements de produits,
nouveaux
remboursements et
la disponibilité des
produits...
en un clic



ENERGIE ET VITALITE !

Vista **Vega**tabs®

L'Allié Naturel



Chaque jour en pleine forme !

• **Vista Vegatabs** est spécialement conçu pour vos patients en quête d'un supplément de vitamines et minéraux fiable, naturel, et éthique pour leur bien-être quotidien. Sa formule naturelle et végétane, comporte la vitamine D d'origine végétale, le zinc, le sélénium qui soutiennent le système immunitaire ainsi que les vitamines B2, B12, C et le fer qui aident à combattre la fatigue.

Totalement exempt de colorants synthétiques, de conservateurs et d'ingrédients d'origine animale, Vista Vegatabs s'intègre parfaitement dans une démarche de santé respectueuse du corps et des valeurs de vos patients.

• De plus **Vista Vegatabs** possède plusieurs autres atouts qui facilitent le conseil : comprimé de petit format facile à avaler et prix avantageux.

**100%
VEGAN**

1 COMPRIME A AVALER / JOUR

60 comprimés = 2 mois = **11,95€** (Prix conseillé)



Conditions attractives sur Pharm in Touch

VISTA