

# Le SPÉCIALISTE®

L'ACTUALITÉ DES MÉDECINS SPÉCIALISTES

www.lespecialiste.be

## L'avenir se joue maintenant



Lire en pg 2, 3 et 6

Lors du récent colloque de l'Absym consacré à l'avenir des soins de santé, les représentants politiques et les participants ont exprimé leurs vives préoccupations sur le rôle des mutuelles, la formation des médecins non-européens et l'extension de la suppression des suppléments pour les BIM.

### Dix ans qui ont changé le Chirec

Le Dr Philippe El Haddad retrace les temps forts de ses dix ans de direction générale médicale du Chirec

► Pg 4 et 5



### Insuffisance cardiaque: il faut financer le dépistage

Le 13 novembre prochain, la BWGHF lancera le parcours national de soins dans l'insuffisance cardiaque.

► Pg 9



### EASD, ESC, Eular: Le Spécialiste y était pour vous

La rédaction du *Spécialiste* a couvert ces congrès médicaux pour y dénicher les informations qui comptent. ► Pg 12-21

# Le pouvoir des mutuelles passé au crible

Dans les studios HealthAvenue du *Spécialiste*, l'Absym a organisé le 12 octobre un débat et des ateliers sur plusieurs sujets d'actualité. Quatre sujets brûlants pour les spécialistes y ont été abordés. Deux politiciens ont été confrontés aux conclusions, ce qui a donné lieu à un débat animé. Nous présentons dans ce numéro deux des quatre sujets: le rôle des organismes assureurs et l'interdiction imminente des suppléments d'honoraires pour les bénéficiaires de l'intervention majorée (BIM).

Les hommes politiques qui ont accepté de participer à ce débat animé avec le public étaient le Dr **Patrick Zygas** (MR) et **Kathleen Depoorter** (N-VA). Tous deux sont des personnes de conviction. Chirurgien orthopédiste (Chirec Delta), Patrick Zygas est également conseiller communal à Uccle et a été président du Conseil médical de Chirec. Kathleen Depoorter suit les soins de santé depuis longtemps en tant que députée. Elle est pharmacienne et mariée à un médecin généraliste. En outre, ses deux fils suivent une formation de spécialiste. Les deux politiciens étaient entourés du président de l'Absym, **Johan Blanckaert**, et du médecin généraliste **Elodie Brunel**.

Le premier thème abordé a été le rôle des mutuelles et des assureurs privés. Le Dr **Tom Bovyn** a résumé les conclusions du workshop: il y a trop d'organismes assureurs (OA) et leurs missions devraient évoluer vers l'assurance maladie complémentaire. Dans ce cadre, les citoyens peuvent choisir l'offre qui leur convient le mieux: options de remboursement d'un sauna, d'une séance d'acupuncture, etc. En ce qui concerne la prévention, leur tâche principale, les mutuelles ne font pas assez d'efforts. Et elles causent des tracas administratifs...

Dans notre modèle de concertation, les mutuelles ont une voix disproportionnée. Elles peuvent bloquer la CRM (Commission de remboursement des médicaments) et elles dominent le Comité de l'assurance. Les OA déterminent également qui a droit à une intervention majorée (IM). Et ce, alors qu'elles-mêmes ne tiennent pas compte des taux d'intervention majorée dans leurs frais d'inscription. Enfin, les mutuelles sont souvent du côté du patient lors d'une plainte auprès du fonds des accidents médicaux, alors qu'elles pourraient travailler davantage en partenariat avec le médecin.

Kathleen Depoorter souhaite également réduire le rôle des mutuelles. Elle estime que

les paiements pourraient être effectués par le biais d'un système central, comme celui appliqué en Flandre pour le Growth Package. Certains moyens des OA pourraient être transférés aux associations de patients, désormais bien organisées. Elle estime que travailler à l'alphabétisation en matière de santé relève de leur tâche, mais qu'il ne faut pas confier l'assurance complémentaire aux mutuelles. «Elles travaillent déjà avec 1,25 milliard d'euros de fonds publics, et avec cela, elles remboursent l'homéopathie, l'acupuncture et les saunas? Les OA devraient également travailler de façon evidence based.»

## Une majorité de blocage

La députée Depoorter a également illustré le poids trop important des mutuelles dans les organes de l'Inami: au cours de la législature précédente, le nombre de représentants au sein du Comité de remboursement des médicaments a été ramené de 18 à 16, les OA y délèguent huit représentants, ce qui leur a permis d'obtenir une majorité de blocage. «Cela ne va pas de soi. Ils peuvent décider quels médicaments sont examinés et remboursés. De plus, les mutuelles prennent le contrôle des hôpitaux et organisent des pharmacies. De plus, si les pharmacies sont déficitaires, les moyens financiers de ce 1,25 milliard sont détournés vers elles. L'Autorité belge de la concurrence (BMA) s'est saisie de cette question. En outre, la loi stipule que les mutuelles doivent payer elles-mêmes les remboursements erronés aux patients, mais elles ne tiennent pas compte de cette loi.»

## Recentrer le rôle des mutuelles

«Les mutuelles sont des asbl. Quand j'ai suivi mon cours de management hospitalier, un des professeurs disait avec humour que les mutuelles sont plutôt des associations à lucre sans buts», commente le Dr Zygas. «Cette description est remarquable et circonscrit bien ce qu'on peut penser des mutuelles. Les



## Patrick Zygas, Kathleen Depoorter, Elodie Brunel et Johan Blanckaert ont échangé sans langue de bois avec les spécialistes et généralistes présents.

sociétés et asbl sont obligées de déposer leurs comptes à la Banque carrefour des entreprises. Les mutuelles n'ont pas cette obligation. Elles gèrent leur argent, mais n'ont pas de comptes à rendre. En outre, les mutuelles sont un tremplin pour devenir ministre. Songeons à Jean-Pascal Labille, à Alda Greoli. Le rôle des mutuelles doit être limité au remboursement des soins de santé aux patients. Aujourd'hui, leurs missions sont multiples. Il faut les recentrer. D'autres organismes peuvent intervenir auprès des patients sans devoir concentrer toutes ces responsabilités au niveau des mutuelles. Elles ne doivent pas, par exemple, s'occuper de rembourser des voyages à la montagne, de vendre des bandages ou des médicaments.»

«Avec la facturation électronique et la digitalisation, une partie des tâches des mutuelles a été supprimée», ajoute le Dr Elodie Brunel (Absym). «Elles ont pu réaliser d'importantes économies en réduisant le nombre de leurs employés. Leur budget a-t-il été diminué en conséquence? Dans le cadre du budget 2025, les organismes assureurs se permettent de juger que nous dépassons de 216 millions le budget prévisionnel et que nous devons réaliser en médecine générale une économie de 68 millions en supprimant la consultation téléphonique. Par contre, on ne touche pas au budget des mutuelles. Il est grand temps de taper du poing sur la table et de rééquilibrer les choses. Les OA doivent également faire des économies.»

Le public présent au débat a également protesté contre la charge administrative que les mutuelles répercutent sur les patients. «Plus il y a de paperasse à remplir par les médecins, moins les mutuelles doivent se préoccuper de leurs patients», a-t-il déclaré. Et «les AO ne peuvent-ils pas jouer un rôle important dans la réinsertion des malades chroniques de longue durée qui sont souvent des chômeurs de longue durée?»

Pour le Dr Zygas, la question essentielle est de savoir qui «va imposer aux mutuelles le changement. Cela ne sert à rien de discuter si quelqu'un n'exerce pas la tutelle sur les mutuelles. Qui peut avoir un pouvoir assez important pour peser sur les mutuelles? Il faut un accord du futur gouvernement sur ce sujet. Il est important de désigner et renforcer cette tutelle.»

C'est le ministre Vandembroucke qui a cette tutelle, s'est amusée Kathleen Depoorter. «Les programmes du MR et de la N-VA sont largement similaires sur ce point. Il va de soi que les mutuelles ne doivent pas profiter du fait que les patients restent malades. Si vous ramenez ces patients au travail, cela doit être récompensé. C'est notamment ce que nous faisons avec la «fit note». En ce qui concerne la charge administrative, nous devons évoluer vers un certificat unique. Pour les médicaments, on a déjà commencé pour simplifier la catégorie IV.»

..... PASCAL SELLESLAGH/VINCENT CLAES



## Comment stopper l'afflux de médecins non-européens?

De nombreux médecins non-européens peuvent venir exercer en Belgique, après validation de leur diplôme, alors que le numerus clausus limite dans notre pays l'accès aux études de médecine. Une situation paradoxale qui interpelle.

«**N**ous avons un numerus clausus en Belgique et un contrôle de la formation et des compétences.

Je m'inquiète de l'ouverture complète des vannes pour les médecins non-européens qui ont d'importantes facilités pour la reconnaissance de leurs diplômes de médecine et de spécialité et qui peuvent recevoir un visa parce qu'ils ont un contrat de travail avec un hôpital ou avec des polycliniques privées», explique **Gilbert Bejjani**, vice-président de l'Absym. «Cela me pose un vrai problème. Nous voulons améliorer l'efficacité en Belgique, mais on a perdu le contrôle sur tout un pan de l'activité médicale et sur les compétences des médecins non-européens qui viennent travailler chez nous. En plus, cet afflux réduit l'accès à la formation des jeunes Belges qui voudraient entamer des études de médecine. Comment le futur gouvernement fédéral va-t-il se positionner à ce sujet?»

Pour **Patrick Zygas**, il est grand temps d'avoir un cadastre correct du nombre de médecins qui exercent dans notre pays et des numéros Inami. «Des médecins arrêtent de travailler, mais ils gardent leur numéro Inami jusqu'à la

fin de leur vie. Ce n'est pas normal. Pour rappel pour les médecins européens, nous sommes tributaires de la législation européenne.»

«Les critères d'agrément sont de la compétence du Conseil supérieur des médecins spécialistes et des médecins généralistes», rappelle **Johan Blanckaert**, président de l'Absym. «C'est là que la marge de manœuvre est la plus grande. J'ai récemment assisté à ces réunions et j'ai été stupéfait par l'inefficacité des deux dernières réunions.» «Les articles 145 et 146 de la loi coordonnée relative à l'exercice des professions des soins de santé définissent en effet les compétences des médecins et il y a une différence considérable entre la Flandre et la Wallonie: en Wallonie, presque aucun visa n'est délivré et la procédure est très stricte», commente **Jos Vanhoof** (Absym). «La Flandre, en revanche, distribue presque tous les visas aux médecins. Il y a donc un besoin de concertation entre les deux communautés pour arriver à une procédure similaire, qui soit aussi équivalente aux autres pays.»

..... **V.C./P.S.**

> Lire la suite du débat en page 6

PCLI  
INAMI

PLCI

EIP

CPTI

REVENU  
GARANTI

ASSURANCES

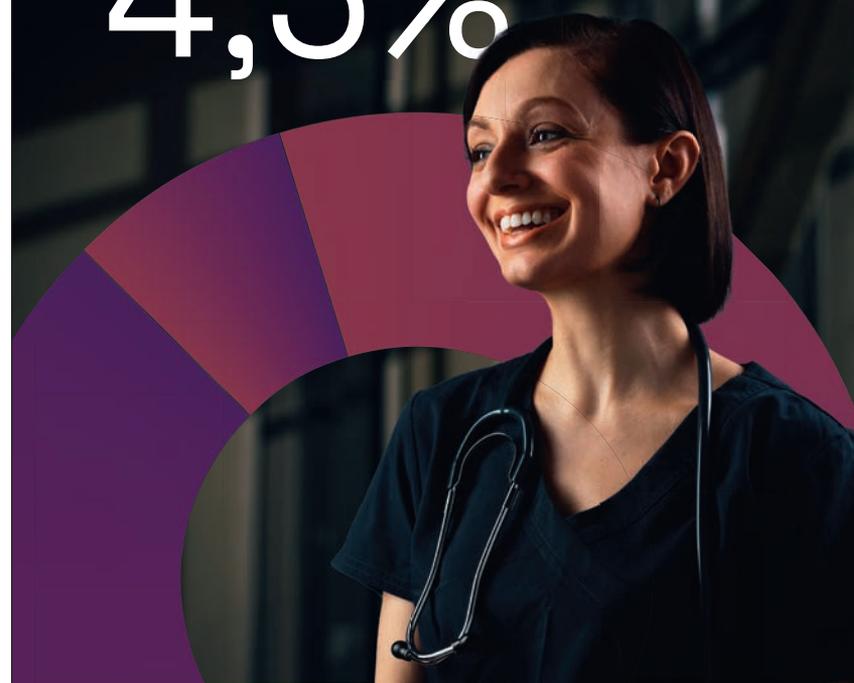
RENDEMENT GLOBAL NET EN

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

# «Le déménagement vers le site Delta a été le moment le plus exaltant de ma carrière»

Déjà dix ans que le Dr Philippe El Haddad assure la direction générale médicale du Chirec. L'occasion de revenir sur cette décennie qui a vu ce groupe hospitalier privé se renforcer en créant le nouvel hôpital Delta et en poursuivant le développement de ses sites hospitaliers de Braine-l'Alleud et d'Anderlecht et de ses cliniques de jour.

## En dix ans, quels sont les plus grands changements qui ont été réalisés au Chirec?

**Philippe El Haddad:** Entre 2014 et 2024, le plus grand chantier a été la finalisation et l'ouverture du site Delta. Pas seulement sur le plan architectural, mais surtout sur le plan médical. C'est un énorme succès. En 2018, nous avons réalisé 18% d'admissions en plus que ce que nous faisons globalement sur les sites de Cavell et du Parc Léopold en 2017. En 2019, notre activité a encore augmenté de 9%. En deux ans, nous avons donc enregistré 27% de croissance de notre activité médicale. Depuis, à part en 2020 et 2021, notre activité médicale continue d'augmenter de 2 à 3% par an.

Grâce à notre projet médical, nous avons transformé le statut de clinique de nos institutions bruxelloises en statut d'hôpital général ayant de véritables services d'urgences, des gardes, une organisation en pôles et départements... tout en conservant - et c'est une prouesse - la médecine personnalisée qui est l'ADN du Chirec.

En dix ans, nos hôpitaux sont devenus des hôpitaux de stage. C'était déjà le cas à Braine-l'Alleud mais nettement moins à Cavell et au Parc Léopold. En 2024, nous avons 85 PG en formation dans notre hôpital et 36 maîtres de stage. Cette dynamique permet de rajeunir les équipes parce que les PG qui travaillent chez nous ont envie de revenir par après au Chirec. Il y a dix ans, notre hôpital faisait peur aux jeunes parce que nous avions la réputation d'être une institution privée adepte d'une médecine libérale.

Par le passé, les patients étaient recrutés par les médecins pour les opérer et réaliser des



Dr Philippe El Haddad: «De nombreux patients et médecins peuvent témoigner que le principe du «patient au centre» est une réalité au Chirec.»

«Grâce à notre projet médical, nous avons transformé le statut de clinique de nos institutions bruxelloises en statut d'hôpital général ayant de véritables services d'urgences, des gardes, une organisation en pôles et départements... tout en conservant - et c'est une prouesse - la médecine personnalisée qui est l'ADN du Chirec. »

examens dans nos cliniques. Au cours des dix dernières années, le pourcentage de patients hospitalisés via le service des urgences est passé de 10% à Cavell à 25% à Delta, ce qui représente environ 55.000 patients par an. De manière générale, 32% des hospitalisations au Chirec proviennent de nos trois services d'urgences.

Nous avons réalisé un important travail pour le développement de nos services d'urgences. À Cavell, nous avions à peine 19.000 patients par an admis aux urgences et au Parc

Léopold entre 7.000 et 8.000 patients par an. À Delta, nous avons admis 42.000 patients la première année. En outre, nous faisons fonctionner, 2 semaines sur 3, un Smur en association avec les Hôpitaux Iris-Sud et la Clinique Saint-Jean.

## Vous avez aussi créé une organisation en pôles et départements médicaux.

Durant trois ans, nous avons organisé notre arrivée sur le site Delta. Nous avons nommé pour les deux sites hospitaliers Cavell et Parc

Léopold un seul chef par service et un seul chef par pôle... Les médecins et les cadres infirmiers ont appris à se connaître et à travailler ensemble. La meilleure façon de collaborer c'est de communiquer. J'ai appris cela en étant urgentiste.

Nous avons également étendu notre offre médicale. Nous avons engagé des traumatologues, des oncologues, des internistes... Grâce à ces changements, la prise en charge est devenue globale, le patient n'est pas seulement pris en charge pour une pathologie spécifique mais dans son ensemble.

De nombreux patients et médecins peuvent témoigner que le principe - cher à l'ex-ministre De Block - du «patient au centre» est une réalité au Chirec. Elle se concrétise dans l'approche architecturale, dans la mise au point du patient qui est pris en charge dans le pôle médical dédié à sa pathologie - par exemple pour un problème de traumatologie, la consultation, la radio, le plâtre... se trouvent au même endroit. Toute l'organisation a été pensée pour que la prise en charge soit la plus confortable possible pour le patient.

Le site Delta est fort agréable, tant pour le personnel, les médecins que les patients.

## Avez-vous des projets architecturaux sur les sites de Braine-l'Alleud et de Ste-Anne St-Remi (SAR) ?

Nous avons obtenu les subsides pour reconstruire partiellement l'hôpital de Braine-l'Alleud. Cette reconstruction permettra aussi de faire évoluer l'organisation sur le même modèle que le site Delta en privilégiant la fluidité pour le patient. Notre site brainois continue de bien fonctionner et d'être attractif dans le Brabant wallon.

À Ste-Anne St-Remi nous avons également bien développé l'activité médicale avec la nomination depuis 2 ans du Dr Anne Fostier, médecin-chef du site. En 2024, l'activité médicale a augmenté de 5%. Nous allons améliorer l'infrastructure de cet hôpital qui est plus récent que celui de Braine-l'Alleud qui lui date de 1978. Nous avons déjà créé une polyclinique du pôle locomoteur et un nouveau département d'ophtalmologie. La cuisine et le réfectoire du personnel vont être modernisés...

## Comment votre activité médicale évolue-t-elle?

Globalement, pour nos trois hôpitaux, nous avons une augmentation de 3% de notre activité médicale par rapport à 2023. Le virage ambulatoire se poursuit. Nous réalisons 125.000 hospitalisations par an. 60% de notre activité est réalisée en hospitalisation

de jour et 40% en hospitalisation classique. Nous allons développer le site Edith Cavell en y concrétisant pour janvier 2026 un grand projet d'hôpital de jour avec quatre salles d'opération, deux salles d'endoscopie et 15 lits de réveil.

L'ouverture de cet hôpital de jour va nous permettre de réduire les listes d'attente que nous avons sur le site Delta. Les médecins sont ravis de pouvoir travailler à Cavell dans une structure plus petite, à taille humaine.

Par ailleurs, nous allons transférer le laboratoire en face de l'hôpital Delta pour gagner de la place afin de pouvoir ouvrir une nouvelle unité d'hospitalisation.

### Le Chirec se porte-t-il bien financièrement?

Nos résultats financiers sont positifs. Nous avons une capacité d'investissement confortable. Notre cash-flow s'élève à 55 millions d'euros, avec un free cash-flow de 30 à 35

millions. Dans le classement de l'étude Maha 2022 de Belfius nous nous situons en 4<sup>e</sup> position et j'espère que nous aurons encore un meilleur score dans le rapport 2023.

Comme tous les hôpitaux, nous sommes tout de même dans un contexte très compliqué, très instable. Nous dépendons des changements de réglementation et d'orientation politique, d'un financement qui est calculé avec deux ans de retard...

### Quid du réseau hospitalier Chorus? Vit-il encore?

Ce réseau est énorme et regroupe des hôpitaux qui éprouvent des difficultés à travailler ensemble. Actuellement, chaque institution s'occupe d'elle-même. Le HUB a réuni Erasme, l'Huderf et l'Institut Jules Bordet. HIS et le CHU Saint-Pierre viennent d'annoncer leur groupement (lire notre dernière édition). Les bases qui ont permis la constitution du réseau Chorus n'existent plus. ▶

..... UN ENTRETIEN DE VINCENT CLAES

## «Il faut imposer aux jeunes diplômés d'assurer des gardes à l'hôpital durant une dizaine d'années»



«Actuellement, nous sommes obligés d'engager des médecins qui ont le numéro Inami 000, qui sont très limités dans les actes qu'ils peuvent poser, ou des médecins étrangers. C'est intenable!»

### Le Chirec a-t-il des difficultés pour recruter certains spécialistes?

Nous avons beaucoup de demandes d'accréditation. Par contre, nous avons des difficultés à trouver des médecins qui veulent s'occuper des unités de soins. En raison du numerus clausus, nous devons recruter des médecins à l'étranger. Ces médecins n'ont pas fait leurs études dans notre pays et n'ont pas toujours les mêmes compétences médicales et linguistiques. Il faut rapidement trouver une solution pour pallier ce problème. En Belgique, les études de médecine sont quasi gratuites, près de 800 euros par an. C'est la collectivité qui paie cette longue formation. Ne serait-il pas normal que les diplômés en médecine doivent, durant une période déterminée, disons dix ans, assurer les gardes dans les hôpitaux pour assurer la continuité des soins? Ce serait une manière pour le médecin de rendre à la collectivité ce qu'elle lui a donné. Cette solution permettrait de résoudre la problématique de plus en plus

importante de la surveillance des unités de soins. Actuellement, nous sommes obligés d'engager des médecins qui ont le code Inami 000, qui sont très limités dans les actes qu'ils peuvent poser, ou des médecins étrangers. C'est intenable. Il faut rapidement se mettre autour de la table pour trouver une solution au numerus clausus. Prenons l'exemple des urgences psychiatriques. On ne trouve pas de psychiatre pour assurer les gardes dans des services qui, selon la réglementation, doivent avoir une garde appellable 24h sur 24 et 7 jours sur 7. Aucun hôpital en Belgique n'est capable de respecter cette norme.

### Ne faudrait-il donc pas assouplir ces normes?

Les normes doivent être imposées pour rendre service à la population et permettre la continuité des soins, mais elles doivent tenir compte de la réalité du terrain, entre autres, des effets délétères du numerus clausus. ▶

..... V.C.



«Certains estimaient que déménager en un seul week-end deux hôpitaux était une opération très risquée. Il n'y a eu aucun couac!», se souvient le Dr el Haddad.

## AUCUN REGRET

### Quels sont les moments les plus forts que vous avez vécu ces dix dernières années en tant que directeur général médical?

C'est certainement le week-end du déménagement des sites Cavell et Léopold vers le nouveau site Delta, les 9 et 10 décembre 2017. C'est même le moment le plus impressionnant de ma carrière. Certains estimaient que déménager en un seul week-end deux hôpitaux était une opération très risquée. Il n'y a eu aucun couac! Je suis très fier de cette réalisation qui est le fruit d'un travail collectif, préparé minutieusement.

La crise du Covid a également été un challenge pour l'hôpital. Nous avons pris en charge un très grand nombre de patients, bien plus que d'autres hôpitaux. Le Chirec est l'hôpital qui a soigné le plus de personnes atteintes du Covid en Belgique.

### Êtes-vous content d'avoir arrêté il y a dix ans votre profession de médecin urgentiste pour devenir directeur général médical? Avez-vous des regrets?

En 2014, j'ai réfléchi durant trois mois avant de franchir ce pas. Le challenge de la mise en route de Delta m'a poussé à prendre les responsabilités de directeur général médical. Durant la période Covid, j'ai eu envie de retourner aider aux soins intensifs - ce travail de terrain me manquait -, mais dans l'ensemble je suis très fier de ce qui a été réalisé au Chirec durant mon mandat. ▶ V.C.

# «La loi sur les suppléments conduira à des situations perverses»

Le point suivant du workshop (lire aussi en pages 2-3) - la nouvelle loi «interdisant les suppléments d'honoraires pour les personnes bénéficiant d'une allocation majorée (BIM)» - laisse un goût amer aux médecins. Ils craignent qu'elle ne conduise à des effets délétères.

**C'**est **Frank Verduyck**, chef du service de neurologie de Tongres, qui a le mieux exprimé cette inquiétude. «Que ferons-nous si, au 1<sup>er</sup> janvier 2026, la suppression des suppléments d'honoraires est étendue et passe de près d'un million de BIM à près de 2,7 millions? Cela représente donc environ 1/3 de la population. J'ai un peu peur que cette loi vous explose à la figure (des politiciens, NDLR) à cause des effets secondaires. Kathleen Depoorter, vous dites vous-même que vos fils se spécialiseront, mais la loi ne va-t-elle pas réduire le nombre de jeunes médecins souhaitant s'installer dans les zones «défavorisées»? L'un de vos fils viendrait-il travailler à Tongres s'il peut y facturer peu de suppléments, ou choisirait-il plutôt, par exemple, Knokke où il peut facturer plus de suppléments? On veut organiser des soins de santé bon marché mais, de cette manière, les personnes moins riches n'auront plus accès aux soins. Nous rencontrons déjà des problèmes à Tongres avec notre organisation des soins de santé.»

«Deuxièmement, notre association emploie 18 ETP, financés en partie par ces suppléments. Si ceux-ci disparaissent, nous devons mettre des gens à la rue, ce que nous voulons éviter car nous avons investi pendant des années dans ces personnes qui ont acquis entre-temps une expertise considérable. Quelle est la conséquence? La perte des suppléments qui ne peuvent plus être demandés à quelque 2,7 millions de personnes sera compensée par les 7,3 millions d'autres Belges qui restent. Quelqu'un comme Marc Coucke s'en moque, mais la classe moyenne qui paie déjà pour tout, elle ne s'en moque pas. Et ce sont vos électeurs (pas ceux de notre ministre Vandenbroucke qui a fait passer cette loi). Mon fils de 24 ans me dit qu'il n'est pas assez fou pour devenir médecin dans ce contexte. Et mon fils connaît mes revenus, mais il ne veut toujours pas exercer cette profession... Alors, que ferons-nous ce 1<sup>er</sup> janvier? Vous l'avez dit: je ne fais pas de politique



**Kathleen Depoorter:** «Si le ministre Vandenbroucke veut s'attaquer aux suppléments, il devrait d'abord réformer les tarifs pour que les moyens soient suffisants.»

si les lois ne peuvent pas être modifiées. Je compte sur vous!»

**Kathleen Depoorter** a répondu en riant que son fils ne viendra pas travailler à Tongres. «C'est beaucoup trop loin. Qu'il reste près de moi, dans les environs de Gand.» Puis elle a repris son sérieux: «À part cela, nous nous sommes toujours opposés à cette loi.»

«Si le ministre Vandenbroucke veut s'attaquer aux suppléments, il devrait d'abord réformer les tarifs pour que les moyens soient suffisants. Si nous voulons que tout le monde continue à voir un dermatologue, nous avons besoin de 2,3 millions supplémentaires. Je n'ai pas encore trouvé ce montant dans aucun tableau budgétaire», commente la députée N-VA. «À la table des négociations, nous avons insisté sur le fait que cette loi est loin d'être prête à être mise en œuvre. Heureusement, nous sommes maintenant à la table des négociations avec cinq partis, dont un seul est inflexible. À un moment donné, nous devons de toute façon pousser le bras de ce parti vers la droite.»

**Marianne Mertens** a laissé entendre que le système était étendu aux chômeurs célibataires, et qu'ils étaient ainsi «forcés» de rester au chômage, ce qui constitue également un effet pervers.

Ce qui n'a jamais été pris en compte dans cette discussion, ce sont les 600 millions d'euros provenant des assureurs privés qui seraient également utilisés pour payer

les suppléments, a poursuivi M. Depoorter. «Cette intervention semble pour le moins à courte vue. Mais le gouvernement va-t-il payer lui-même ces 600 millions? Je ne pense pas que ce soit le cas pour l'instant.»

**Johan Blanckaert** signale un autre effet pervers: les interventions des assurances complémentaires des mutuelles sont interprétées de manière très stricte. «S'il y a un code Inami, l'assurance complémentaire est activée. Dans le cas contraire, elle ne l'est pas. Ce n'est pas le cas en Allemagne, en France ou ailleurs. Là-bas, la prestation est remboursée si elle est incluse dans le forfait. Les assureurs privés complètent le paquet global, mais ce n'est pas le cas des mutuelles. Au contraire: elles les repoussent et nous devons mettre un terme à cela.»

«En outre, le ministre conteste le chiffre de 600 millions (pour payer les suppléments, NDLR), il ne parle que de 10 millions. Je suis heureux que nous ayons le même chiffre en tête», a-t-il déclaré à Depoorter.

Pour sa part, **Kristoff Corten** (Genk) s'est interrogé sur la situation dans laquelle un médecin peut être obligé de travailler à perte et il constate lui aussi que dans les régions défavorisées, il n'y a plus assez de médecins qui s'installent. «Pourquoi, dans notre pays, le patient n'a-t-il pas le choix du statut intervention majorée pour une pathologie donnée?» Il a donné l'exemple suivant: «Une femme aisée atteinte d'un cancer du sein vient me voir, moi

«Les médecins ont des honoraires libres et les suppléments en font partie. Il faut donc préciser que les suppléments financent en fait l'innovation, le personnel, etc.»  
**Dr Bovyn**

qui suis chirurgien de la hanche, pour un problème de hanche. En tant que chirurgien de la hanche, je ne peux pas lui facturer un supplément parce qu'elle bénéficie d'un transfert de technologie en raison d'un cancer du sein. Pourquoi cette patiente n'a-t-elle pas la possibilité de choisir de ne pas avoir besoin d'une intervention majorée pour sa hanche? La solution ne peut-elle pas consister à laisser le choix à la patiente?» M. Depoorter a dû le décevoir, car la députée estime que la pathologie grave décrite représente peu en comparaison avec le nombre des patients qui bénéficient d'une intervention majorée. Suivre ce raisonnement n'aurait donc guère d'impact.

## Attaque contre la profession libérale

**Tom Bovyn** avait déjà révélé dans son résumé du workshop que le Conseil supérieur des Indépendants et des PME émettrait un avis. «Cet avis soulignera que cette loi est une attaque contre les professions libérales. Les médecins ont des honoraires libres et les suppléments en font partie. Il faut donc préciser que les suppléments financent en fait l'innovation, le personnel, etc. La spécificité de la profession libérale doit être respectée et cette loi met à mal le modèle de concertation.»

**Stan Politis**, président du Groupement belge des spécialistes, a poussé le bouchon encore plus loin: «Le débat de principe sur la convention tarifaire n'est pas respecté.»

Qu'en est-il des pseudocodes qui pourraient potentiellement servir d'alternatives? «Dans notre workshop, nous ne considérons pas ces pseudocodes comme une option alternative», explique encore le Dr Bovyn, «mais nous y travaillons activement, au cas où la loi entrerait tout de même en vigueur.»

P.S./V.C.

## Health Prospecting 2024: rendre le système de santé antifragile



Olivier Helbot,  
National Manager Social profit - ING Belgium



Philippe Devos,  
directeur général Unessa

ING consacre la nouvelle édition de son étude Health Prospecting à l'identification des risques hospitaliers et à la façon d'y faire face. Dans ce rapport, vous pouvez découvrir en tant que responsables hospitaliers - directeurs généraux, directeurs médicaux, chefs de service... - les outils qu'ING met à votre disposition pour appréhender les risques, notamment en matière d'ESG, de gestion financière et de cybersécurité.

De nombreux experts belges ont été consultés afin d'enrichir ce rapport. Au départ de leurs constats et de l'analyse de la situation dans une sélection de pays similaires à la Belgique, Health Prospecting propose un ensemble de réflexions pour contribuer au débat.

«Cette année, c'est la 7<sup>e</sup> édition de l'étude Health Prospecting qu'ING réalise avec Antares Consulting. Cela montre l'engagement continu et à long terme d'ING auprès du secteur des soins de santé. Les précédentes éditions, nous nous sommes attachés à étudier différents aspects des métiers de la santé et quelques défis que rencontrent le secteur hospitalier», commente Olivier Helbot, National Manager Social profit - ING Belgium. «Pour la première fois, cette année nous avons décidé de nous pencher sur des problématiques sur laquelle la banque peut exercer une action réelle. À titre d'exemple, ING prend très au sérieux l'impact sociétal qu'elle peut avoir dans ses activités. C'est la raison pour laquelle ING s'est engagée depuis de nombreuses années pour plus de durabilité en proposant des solutions bancaires qui favorisent le développement durable. Autre domaine d'action réelle: celui de la cybersécurité où ING propose par exemple des outils de formation concrète sur le sujet à l'attention des acteurs et des décideurs sur le terrain.»

### Identifier les risques

Quels risques principaux pour le secteur hospitalier ont-ils été identifiés par les auteurs de ce rapport?

Les experts en recensent plusieurs:

- les risques de santé publique liés à des situations extraordinaires,
- les risques économiques et financiers,
- les risques de pénurie de ressources,
- les risques réglementaires,
- les risques environnementaux,
- les risques liés à la cybersécurité,
- les risques éthiques
- les risques liés à la sécurité des patients.

D'autres risques indirects existent: ceux liés à la désinformation, aux conflits géopolitiques, à la migration et au décalage entre les avancées technologiques et scientifiques et les connaissances des professionnels hospitaliers. Ces nombreux risques sont interconnectés.

Les experts considèrent que les risques associés à la cybersécurité, à la pénurie de ressources, en particulier en personnel, ainsi qu'aux enjeux économiques et financiers sont les plus préoccupants à l'heure actuelle. Ils pourraient avoir les répercussions les plus graves sur le secteur de la santé.

Moyenne toute région	
Types de risques	Criticité
Cybersécurité	18,70
Pénurie des ressources	15,25
Économiques & financiers	13,44
Nouvelles pandémies	9,06
Régulatoires	8,82

Les 5 principaux risques identifiés par les directeurs hospitaliers belges.

### Tirer profit des défis

Pour faire face à ces risques, les auteurs du rapport Health Prospecting 2024 estiment que le secteur de la santé devrait évoluer vers l'antifragilité afin d'être capable de tirer profit des défis plutôt que de simplement les endurer. Ce concept d'antifragilité a été introduit par l'essayiste Nassim Nicholas Taleb. Il l'a développé après avoir observé que certains systèmes et organismes se renforcent face aux chocs, comme le système immunitaire humain après avoir été exposé à des agents pathogènes. Nassim Taleb suggère de créer des systèmes capables de bénéficier de l'imprévu plutôt que d'essayer de prévoir et d'éviter toutes les catastrophes.

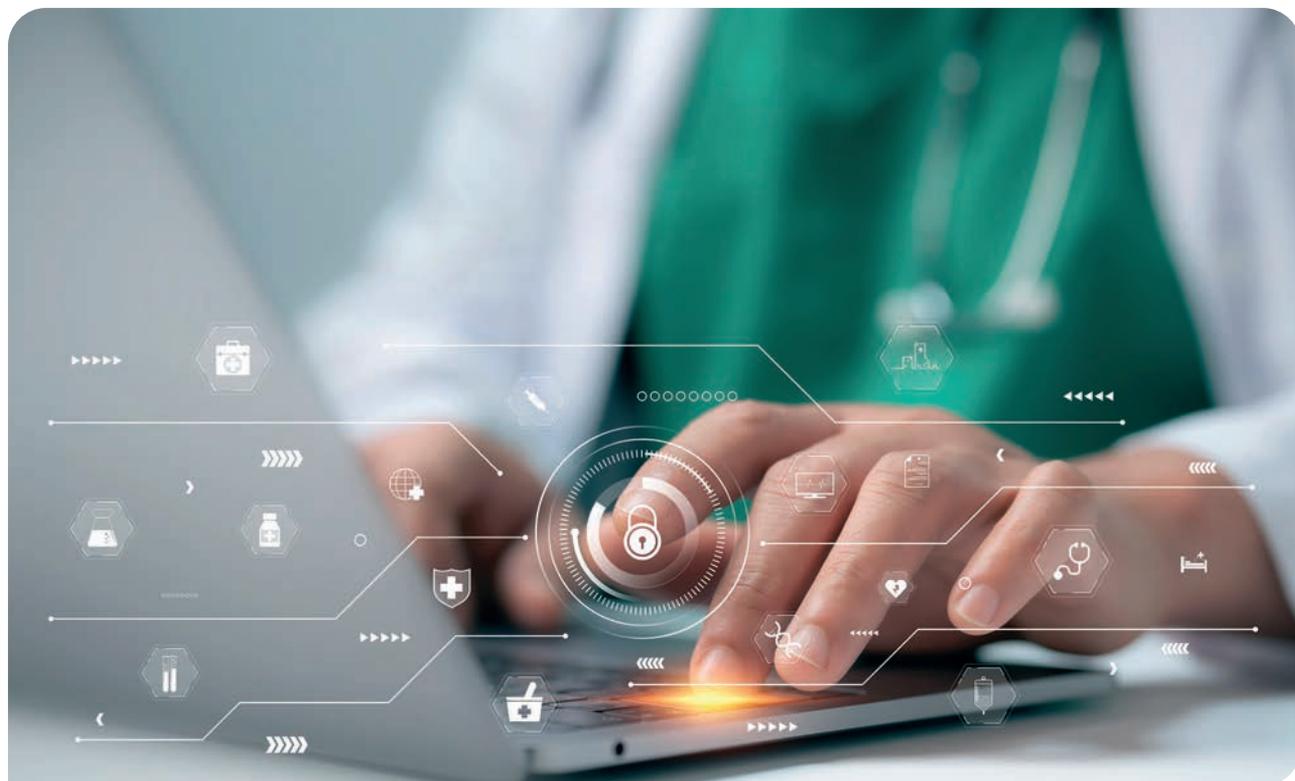
Health Prospecting 2024 propose d'optimiser la gestion des risques et de renforcer la préparation du système de santé et hospitalier belge pour qu'il devienne «antifragile». «Ce concept d'antifragilité peut se traduire dans le secteur hospitalier par quelques règles simples», commente Philippe Devos, directeur général d'Unessa. «Il ne faut pas mettre tous ses œufs dans le même panier. Par exemple, un hôpital ne peut pas avoir qu'un seul site hospitalier au cas où, par exemple, son territoire serait inondé, ce qui pourrait arriver à l'avenir avec les changements climatiques. Il faut aussi favoriser la redondance. On l'a vu durant la crise du Covid, il est important d'avoir des réserves (masques, gants...) pour pouvoir réagir lorsqu'un problème survient. Le secteur hospitalier est agile - parce qu'il doit trouver constamment des solutions - tout en étant extrêmement régulé. Chez Unessa, nous demandons depuis des années que les gestionnaires hospitaliers puissent avoir assez d'autonomie pour pouvoir développer leurs activités sans se heurter sans cesse à la régulation, par exemple, en déterminant un nombre fixe d'ETP infirmier par lit. Nous demandons aussi aux autorités d'avoir une vision budgétaire et réglementaire à long terme pour que les hôpitaux puissent prendre des décisions sans devoir s'adapter tout le temps aux changements.»



Découvrez le rapport complet sur <https://www.ing.be/fr/professionnel/mon-secteur/etudes-healthcare>

# Cybersécurité: la sécurisation proactive est toujours moins coûteuse

Dans le cadre de la cyberweek organisée du 14 au 18 octobre, l'Agence du numérique et Wallonie relance ont organisé deux événements pour sensibiliser les hôpitaux et les petites structures de santé à la cyberprotection. Un livre blanc consacré aux défis et aux meilleurs pratiques de la cybersécurité dans le secteur de la santé vient d'être publié. Un hôpital averti, en vaut deux...



Lors du colloque du 16 octobre, Maxime Lamarche (Easi) a invité les conseils d'administration des hôpitaux à dégager des budgets pour la cybersécurité. «*Ce n'est pas un coût, mais un investissement*», a rappelé l'expert. Ces budgets doivent couvrir les moyens de prévention des incidents et ceux nécessaires à la remise en marche des installations lorsque l'hôpital a été victime d'une cyberattaque. «*Les impacts financiers de la cyberattaque dont nous avons été victimes ont été significatifs*», témoignent Adrien Dufour, directeur général de la Clinique Saint-Luc de Bouge, et Pierre-Stéphane Baton dans le deuxième livre blanc publié par l'Agence du numérique. «*Dans un premier temps, il a fallu engager des dépenses importantes pour permettre la continuité des services et la remise en ordre de la situation initiale, notamment en recrutant des consultants et en achetant des logiciels en urgence. En outre, l'arrêt temporaire des activités a entraîné des pertes financières substantielles, car chaque jour d'inactivité se traduit par une perte de revenus et des coûts additionnels dus au personnel inactif. L'impact financier a été évalué en millions d'euros, soulignant que la sécurisation proactive est toujours moins coûteuse que de gérer les conséquences d'une cyberattaque.*»

## Appel au soutien des autorités

Plusieurs directeurs hospitaliers soulignent qu'ils sont bien conscients de la nécessité d'investir dans la cybersécurité mais qu'il faut surtout que les autorités dégagent les moyens suffisants pour soutenir la cybersécurisation dans le secteur de la santé. Stéphane Odent (CHU Saint Pierre) a rappelé lors du colloque «*cybersécurité dans le secteur hospitalier*»

**«Chaque intrusion, chaque vulnérabilité met en péril non seulement la confidentialité des patients, mais aussi la continuité des soins, un enjeu vital pour les hôpitaux.» Centre pour la cybersécurité Belgique**

que le gouvernement fédéral a dégagé 20 millions d'euros en 2022 pour la cybersécurité en santé et seulement 15 millions en 2024, dont 12 millions pour les hôpitaux. Ce qui n'empêche pas les hôpitaux d'investir sur leurs propres deniers. «*Notre budget IT a quasi doublé en 5 ans et notre budget cybersécurité a été quintuplé en 5 ans*», précise le directeur informatique. Le budget cyber représente 9% du budget IT de l'hôpital bruxellois qui représente lui-même 5% de son chiffre d'affaires. Rappelons que notre grande enquête sur la cybersécurité (903 participants, NDLR) a révélé que la majorité des médecins et pharmaciens (84%) estime que le soutien des professionnels et des institutions de santé en matière de cybersécurité doit être une priorité du prochain gouvernement.

Ils réclament une augmentation du budget cybersécurité alloué aux hôpitaux. En outre, 79% des répondants trouvent que les autorités fédérales doivent allouer une prime cybersécurité aux praticiens non-hospitaliers (médecins généralistes (70%), spécialistes extra-hospitaliers (75%) et pharmaciens (72%)) pour mieux protéger les données de santé.

une assistance proactive, coordonne les réponses aux incidents et fournit des conseils techniques pour restaurer les systèmes compromis. «*Cet accompagnement a des limites précises et se concentre essentiellement sur l'analyse et la gestion des incidents, plutôt que sur la reconstruction complète des infrastructures*», précise le CCB.

Le CERT (Cyber Emergency Response Team) a déjà eu l'occasion de secourir efficacement plusieurs hôpitaux belges. «*Les cyberattaques ne sont pas une menace abstraite, mais une réalité à laquelle les hôpitaux sont confrontés au quotidien. Chaque intrusion, chaque vulnérabilité met en péril non seulement la confidentialité des patients, mais aussi la continuité des soins, un enjeu vital pour les hôpitaux.*»

VINCENT CLAES

## Un livre blanc bien pratique

Le second livre blanc sur la cybersécurité dans le secteur de la santé, consultable en ligne ([digitalwallonia.be/cyberwal](https://digitalwallonia.be/cyberwal)), propose des témoignages et des conseils pour gérer la crise. Le Centre pour la cybersécurité Belgique (CCB) présente dans ce document les actions qu'il peut mener pour accompagner les hôpitaux face aux cyberattaques. Il intervient à plusieurs niveaux: il offre

## APPROCHE COLLECTIVE

Avec l'entrée en vigueur de la directive NIS2 de l'Union européenne le 18 octobre 2024, les organisations de soins de santé de taille significative doivent se conformer à de nouvelles normes de cybersécurité. Les hôpitaux estiment le coût supplémentaire à 137,5 millions d'euros pour répondre à ces exigences, incluant l'investissement dans du personnel informatique spécialisé, la sensibilisation et la sécurité des systèmes. Le Comité de l'assurance a sollicité dans sa récente proposition budgétaire pour 2025 un soutien financier du gouvernement pour renforcer la cybersécurité, envisageant une prise en charge future via le budget de la défense dans une approche collective coordonnée par le Centre pour la cybersécurité.

# Insuffisance cardiaque: «Il est urgent de financer un dépistage adéquat»

Lors de son 20<sup>e</sup> anniversaire, le 13 novembre prochain, le Groupe de travail belge sur l'insuffisance cardiaque (BWGHF) lancera le parcours national de soins dans l'insuffisance cardiaque. Pour rappel, le BWGHF est une association créée en 2004 qui a pour objectif principal de promouvoir la qualité de la prise en charge de l'insuffisance cardiaque en Belgique ainsi que de favoriser les échanges scientifiques et d'encourager la recherche clinique dans ce domaine.



Les infirmières de pratique avancée en insuffisance cardiaque n'ont actuellement aucune reconnaissance financière de leur statut.

**C**e parcours de soins de l'insuffisance cardiaque traduit les lignes directrices de l'ESC, les connaissances scientifiques et l'expérience clinique en recommandations pratiques dans le but d'optimiser les soins pour les patients souffrant d'insuffisance cardiaque au niveau national. Ce parcours sera mis à la disposition de tous les praticiens de l'insuffisance cardiaque en Belgique. «Cet événement est d'autant plus pertinent que l'insuffisance cardiaque est actuellement sous les feux de la rampe: de nouveaux traitements sont remboursés, les centres d'insuffisance cardiaque sont classés selon les catégories HFA, et la prise en charge de l'insuffisance cardiaque fait l'objet de discussions avec les autorités gouvernementales», expliquent le Dr Pierre Troisfontaines, chef du service de cardiologie du CHR de la Citadelle (Liège), le Pr Ana Roussoulières (présidente du BWGHF) et le Dr Philippe Jr. Timmermans (président-élect).

## Un financement indispensable

Pour l'avenir, les défis ne manquent pas, et en particulier la question du financement: «Cela reste un enjeu important pour deux raisons. Malgré les recommandations européennes qui insistent sur l'importance du dépistage de l'IC grâce aux dosages du NT-proBNP ou du BNP, la Belgique n'a toujours pas mis en place de remboursement de ce dépistage. Pourtant, cela permettrait aux généralistes en première ligne d'avoir un outil efficace pour aider au diagnostic.»

Un autre dossier est essentiel. Les infirmières de pratique avancée en insuffisance cardiaque, qui ont suivi un cursus validé par l'Ares du côté francophone et en Flandre un cursus lié à la KUL, n'ont actuellement aucune reconnaissance financière de leur statut. Elles ont un titre qui n'est pas valorisé. «En France, Allemagne et aux Pays-Bas, les infirmières bénéficient d'un financement pour les séances d'éducation thérapeutique quand elles informent les patients par rapport à leur pathologie. En Belgique, il n'y a toujours aucun financement à ce niveau. Pourtant, cela fait partie des recommandations. Cette prise en charge pluridisciplinaire avec des cardiologues, des infirmières et les généralistes permet d'éviter des hospitalisations et d'améliorer la qualité de vie des patients.»

Pour rappel, la Belgique compte actuellement 73 centres d'insuffisance cardiaque. Ces centres de référence sont composés de cardiologues et d'infirmières spécialisées en insuffisance cardiaque qui ont suivi ces formations complémentaires.

## Remboursement de la télécardiologie

Parmi les dossiers qui avancent, celui de la télécardiologie est important. «Nous attendons dans les prochains mois un remboursement de la télécardiologie pour les patients souffrant d'insuffisance cardiaque. C'est important pour deux raisons: nous avons avec la population vieillissante un nombre croissant de patients souffrant d'insuffisance cardiaque...

avec malheureusement un nombre de médecins et de paramédicaux en diminution. La télécardiologie et l'IA peuvent permettre de mieux cibler et mieux repérer les patients instables et d'éviter des hospitalisations.»

En 20 ans, les efforts du BWGHF ont permis de mettre en place un travail en profondeur: des rencontres multidisciplinaires en insuffisance cardiaque en collaboration avec les para-médicaux et les généralistes, des réunions régionales pour cardiologues concernant la mise en œuvre des nouvelles lignes directrices dans l'IC, l'organisation du cursus postuniversitaire et du certificat inter-universitaire en éducation thérapeutique du patient insuffisant cardiaque...

Depuis 2010, le BWGHF et la Ligue Cardiologique Belge ont unis leurs forces pour organiser des campagnes de sensibilisation et de dépistage au niveau national. «Le BWGHF a été récompensé à plusieurs reprises par la Heart Failure Association (HFA) pour sa participation aux Journées européennes de sensibilisation à l'insuffisance cardiaque», précise le Dr Philippe Jr. Timmermans.

Sans oublier la mise sur pied de la Charte belge de l'insuffisance cardiaque en 2013. «Dans cette charte, nous demandons aux autorités une série de mesures à prendre pour l'insuffisance cardiaque en termes de: dépistage, sensibilisation, éducation, approche multidisciplinaire, réadaptation cardiaque et

recherche. Depuis 2013, plus de 12.000 Belges (patients, citoyens et professionnels de santé) ont signé cette charte.»

VINCENT LIÉVIN

## NOUVEAU SITE INTERNET

Le groupe de travail vient de mettre à jour son site internet à destination des patients et des professionnels de santé. Ce nouveau site unique (rédigé en néerlandais, français et anglais) sera une plateforme en ligne proposant des conseils pratiques sur le diagnostic, le traitement, le suivi multidisciplinaire et l'approche de diverses problématiques rencontrées chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque. Il s'adresse à toutes les personnes impliquées dans la prise en charge d'un patient atteint d'insuffisance cardiaque: patients et familles, médecins généralistes, médecins hospitaliers, infirmières, pharmaciens, kinésithérapeutes, etc. «L'objectif est de parvenir à une coopération intégrée entre tous les prestataires de soins afin d'améliorer la qualité des soins et améliorer le pronostic des patients insuffisants cardiaques en Belgique», commente le Pr Ana Roussoulières.



POUR LUI



POUR ELLE

POUR EUX

OBGEMSA™	P.P.
75 mg 30 comp. pell.	€49,89
75 mg 90 comp. pell.	€117

## Choisissez le traitement adapté à vos patients souffrant d'HAV<sup>1</sup>

- Agoniste sélectif des récepteurs  $\beta_3$ -adrénergiques<sup>1</sup>
- Efficace pour les principaux symptômes de l'hyperactivité vésicale\*<sup>2</sup>
- Pas de mise en garde cardiovasculaire<sup>3</sup>
- Facile à utiliser<sup>1</sup>

**Obgemsa™ est indiqué dans le traitement symptomatique du syndrome d'hyperactivité vésicale (HAV) chez l'adulte.<sup>1</sup>**

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire. Par conséquent, de nouvelles informations relatives à la sécurité peuvent être identifiées rapidement. Les professionnels de la santé sont priés de signaler tout effet indésirable suspecté.



**Obgemsa™**  
vibegron

NOUVEAU

Disponible  
depuis le  
15 octobre  
2024

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté. Voir rubrique « Effets indésirables » du RCP raccourci pour les modalités de déclaration des effets indésirables.

**DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT:** Obgemsa 75 mg comprimé pelliculé. **COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE :** Chaque comprimé pelliculé contient 75 mg de vibegron. Excipient à effet notoire : Chaque comprimé pelliculé contient 1,5 mg de lactose. **FORME PHARMACEUTIQUE:** Comprimé pelliculé (comprimé). Comprimé ovale vert clair, portant l'inscription « V75 » en creux sur une face et sans inscription sur l'autre face. Les dimensions du comprimé sont d'environ 9 mm (longueur) x 4 mm (largeur) x 3 mm (hauteur). **INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES:** Obgemsa est indiqué dans le traitement symptomatique du syndrome d'hyperactivité vésicale (HAV) chez l'adulte. **POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION: Posologie:** La dose recommandée est de 75 mg une fois par jour. **Populations particulières:** Insuffisance rénale : Aucune adaptation posologique du vibegron n'est recommandée chez les patients dont l'atteinte de la fonction rénale est légère, modérée ou sévère (15 ml/min < DFG < 90 ml/min et ne nécessitant pas de dialyse). Le vibegron n'a pas été étudié chez les patients atteints de maladie rénale terminale (DFG < 15 ml/min avec ou sans hémodialyse) et il n'est donc pas recommandé chez ces patients (voir rubrique 5.2 du RCP complet). Insuffisance hépatique : Aucune adaptation posologique du vibegron n'est recommandée chez les patients dont l'atteinte hépatique est légère à modérée (classes A et B de Child-Pugh). Le vibegron n'a pas été étudié chez les patients présentant une atteinte hépatique sévère (classe C de Child-Pugh) et il n'est donc pas recommandé dans cette population de patients (voir rubrique 5.2 du RCP complet). Population pédiatrique : La sécurité et l'efficacité du vibegron n'ont pas encore été établies chez les enfants âgés de moins de 18 ans. Aucune donnée n'est disponible. **Mode d'administration :** Administration par voie orale, avec ou sans nourriture. A avaler avec un verre d'eau. Obgemsa 75 mg comprimé pelliculé peut également être écrasé, mélangé à une cuillère à soupe (environ 15 ml) d'aliments mous (compote de pomme par exemple) et pris immédiatement avec un verre d'eau. **CONTRE-INDICATIONS:** Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients. **EFFETS INDÉSIRABLES: Résumé du profil de sécurité:** Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés sont : infection urinaire (6,6 %), céphalée (5,0 %), diarrhée (3,1 %) et nausée (3,0 %). La fréquence des effets indésirables ayant conduit à l'arrêt du traitement est de 0,9%. Les effets indésirables les plus fréquents ayant conduit à l'arrêt du traitement sont : céphalée (0,5%), constipation, diarrhée, nausée et éruption cutanée (0,2% chacun). **Liste tabulée des effets indésirables:** La liste ci-dessous reflète les effets indésirables observés avec le vibegron dans l'étude de phase III de 12 semaines, dans l'étude d'extension de phase III à long terme et dans les données après commercialisation. La fréquence des effets indésirables est définie comme suit : très fréquent ( $\geq 1/10$ ); fréquent ( $\geq 1/100$ , < 1/10); peu fréquent ( $\geq 1/1\ 000$ , < 1/100); rare ( $\geq 1/10\ 000$ , < 1/1\ 000); très rare (< 1/10\ 000) et fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles). **Effets indésirables déclarés pour Vibegron 75 mg:** Infections et infestations: Fréquent : Infection des voies urinaires – Affections du système nerveux: Fréquent: Céphalée – Affections vasculaires: Peu fréquent: Bouffée de chaleur – Affections gastro-intestinales: Fréquent: Constipation, Diarrhée, Nausée – Affections de la peau et du tissu sous-cutané: Peu fréquent: Eruption cutanée<sup>a</sup> – Affections du rein et des voies urinaires: Peu fréquent: Rétention urinaire<sup>b</sup> – Investigations: Fréquent: Volume d'urine résiduelle augmenté. <sup>a</sup> dont éruption cutanée prurigineuse et éruption cutanée érythémateuse ; <sup>b</sup> dont effort à la miction. **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; www.afmps.be, Division Vigilance; Site internet: www.notifierunefetindesirable.be; e-mail: adr@fagg-afmps.be. **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ:** PIERRE FABRE MÉDICAMENT, Les Cauquillous, 81500 Lavour, France **NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ:** EU/1/24/1822/002 (30 comprimés pelliculés en flacon rond) ; EU/1/24/1822/003 (90 comprimés pelliculés en flacon rond). **MODE DE DÉLIVRANCE:** Médicament soumis à prescription médicale. **DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE:** Juin 2024. Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <https://www.ema.europa.eu>.

BE-OBS-08-24-2400007

Obgemsa™ et Obgemsa™ sont des marques déposées d'Urovant Sciences GmbH.

\* Augmentation de la fréquence quotidienne, épisodes d'incontinence urinaire par impériosité (IUU), épisodes d'impériosité.

1. RCP Obgemsa™ (vibegron). 2. Staskin D et al. International Phase III, Randomized, Double-Blind, Placebo and Active Controlled Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Vibegron in Patients with Symptoms of Overactive Bladder: EMPWUR. The Journal of Urology 2020;204:316-324. <https://doi.org/10.1097/JU.0000000000000807>. 3. Weber MA et al. Effects of vibegron on ambulatory blood pressure in patients with overactive bladder: results from a double-blind, placebo controlled trial. Blood Pressure Monitoring 2022;27(2):128-134.



LABORATOIRES

**Pierre Fabre**  
Pharmaceutical Care

# Inédit: le budget 2025 des soins de santé dans l'impasse

En cette période d'affaires courantes, négocier un budget des soins de santé n'est vraiment pas un exercice facile. Cela s'est encore vérifié le 21 octobre. Pourtant, le Comité de l'assurance avait rappelé que l'absence de fixation de l'objectif budgétaire pour 2025 d'ici le 31 décembre 2024 pourrait plonger le système de soins de santé dans une période d'incertitudes.

Que s'est-il passé? Pour rappel, les cinq représentants du gouvernement doivent unanimement décider de ne pas mettre un veto à la proposition faite par le Comité de l'assurance. Ce qui n'a pas été le cas et c'est normal vu les négociations en cours au sein de l'Arizona. Il n'y a pas eu d'unanimité au sein du gouvernement: le VLD a voté «contre» (il n'est pas dans l'Arizona), le MR s'est «abstenu» (il avait un doute sur les estimations techniques, un élément réfuté par l'administration). Enfin, ont voté «pour» Ecolo/Groen et PS/Vooruit.

## Incertain

Le gouvernement en affaires courantes va donc devoir se mettre d'accord. Il pourrait être dans l'impossibilité de conclure un budget sauf si le VLD change d'avis. «C'est du jamais vu», commente un observateur. «Comme il n'y a pas eu d'accord au sein du gouvernement en affaires courantes, tout s'est compliqué dans l'évolution du dossier.» On nous dit même que «le VLD a refusé que l'on convoque un Conseil des ministres pour en parler».

Le vote a été fait sur la proposition du Comité de l'assurance (voir édition précédente). Les syndicats médicaux et les

mutuelles avaient voté «pour» et le patronat s'est «abstenu»... et le gouvernement était donc divisé.

«C'est inimaginable. C'est une première», réagit Jacques de Toeuf, président honoraire de l'Absym. Le syndicat regrette que le gouvernement marginalise ainsi le modèle de concertation et crée une situation politique instable qui génère une grande incertitude pour les patients, les médecins ainsi que tous les autres prestataires de soins. «Le projet de budget, qui n'a pas été adopté le 21 octobre prévoyait un montant total de 216,8 millions d'euros d'économies pour l'ensemble du système d'assurance-maladie, dont 73,38 millions seraient à charge des médecins. Les économies devraient entrer en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2025 et étaient nécessaires pour maintenir le niveau de croissance de 2,5% et l'index santé de 3,34% - soit une valeur totale d'environ 2 milliards d'euros», précise Johan Blanckaert. «Nous sommes donc plongés dans une grande incertitude quant à la norme de croissance, l'index santé et les mesures d'économies à prendre. L'Absym appelle le gouvernement à maintenir la norme de croissance et l'index. Les syndicats médicaux se sont pourtant révélés être des partenaires fiables en approuvant,



## «UNE PREMIÈRE DEPUIS 211»

Les mutualités, via un communiqué commun signé par Luc van Gorp, président du Collège intermutualiste, soulignent que le rejet, par manque d'accord au sein du gouvernement, de la proposition de budget est «une première depuis 2011». «Certains partis politiques mettent en péril la stabilité et la continuité des soins de santé», résume Luc Van Gorp. Ce dernier parle de «petits jeux politiques sur le dos du patient».

Les mutualités craignent également l'incertitude pour les patients et les prestataires de soins. «Il est tout à fait possible que la facture soit répercutée sur le patient, qu'un déconventionnement massif s'ensuive et que les suppléments d'honoraires augmentent.»

«Le rejet de la proposition met également à mal la bonne préparation des mesures d'économies. Certaines prendront effet dès le 1<sup>er</sup> janvier», rappelle Luc Van Gorp, qui souligne la large base de soutien de la proposition qui était sur la table. Une proposition qui «prévoyait une répartition équilibrée des économies, non pas sur la base d'une vision linéaire, mais bien sur la base d'une analyse approfondie des secteurs où les dépenses pouvaient raisonnablement être réduites sans incidence sur la continuité et l'accessibilité des soins».

dans des circonstances difficiles, une proposition budgétaire répondant aux exigences de la Commission de contrôle budgétaire.»

Du côté du GBO, «on espère que le gouvernement prendra rapidement ses responsabilités en concordance avec la proposition qui a été faite par le Comité de l'assurance. C'est vraiment du jamais vu et c'est regrettable. Nous demandons au gouvernement de prendre ses responsabilités.»

## Libérer les médecins de l'accord?

«S'il n'y a pas de budget avant la fin de l'année, cela veut dire que l'on commence l'année prochaine avec les douzièmes provisoires pour les médecins, les hôpitaux...», ajoute Jacques de Toeuf.

Les syndicats médicaux pourraient donc devoir casser l'accord... Sans quoi les médecins devraient travailler au tarif 2024. Pour rappel, les syndicats médicaux ont jusqu'au 15 décembre pour dénoncer cet accord... avec le risque que les tarifs soient fixés par le gouvernement. Cela ne serait pas une bonne nouvelle pour les médecins et les hôpitaux non plus... ▶

VINCENT LIÉVIN/V.C.

## Vandenbroucke mécontent

«L'établissement du budget Inami ne peut pas être reporté: même un gouvernement en affaires courantes est responsable des patients, des prestataires de soins et des hôpitaux», martèle le ministre Vandenbroucke.

«Pour les patients, les dispensateurs de soins et les hôpitaux, il est crucial qu'un budget 2025 soit établi: cela garantit l'indexation des rémunérations pour les dispensateurs de soins, rend nos soins accessibles financièrement et assure la sécurité tarifaire», commente Frank Vandenbroucke.

«Malheureusement, le Conseil général n'a pas pu prendre cette décision parce que la délibération n'a pas pu avoir lieu au gouvernement. Pourtant, il y avait une proposition élaborée, concrète et détaillée au sein du gouvernement pour maintenir le cap du budget 2025, grâce à des mesures (à hauteur de 216 millions d'euros) visant à

maîtriser les dépenses, sans aucune charge pour les patients.»

Le 21 octobre le ministre des Affaires sociales et de la Santé publique a demandé au Premier ministre de rassembler le kern en urgence. «Il faut prendre ses responsabilités à cet égard.» Mais au Seize, on se tourne vers le formateur du futur gouvernement. «Le budget Inami fait partie du budget global. C'est un exercice qui occupe actuellement le formateur. Le Premier ministre a informé ce dernier, et le gouvernement démissionnaire ne doit pas intervenir dans le travail du formateur», a indiqué le porte-parole d'Alexander De Croo à l'agence Belga.

Frank Vandenbroucke déplore cette situation qui fait perdre un temps précieux. Le gouvernement en affaires courantes porte une grande responsabilité à cet égard: si

aucun budget n'est élaboré, les patients, les dispensateurs de soins et les hôpitaux en feront les frais.

Pour l'année 2024, le budget ne sera pas déficitaire: le Conseil des ministres a approuvé le «claw-back» que verse l'industrie pharmaceutique pour compenser le dépassement du budget des médicaments en 2024, ce qui fait qu'en fin de compte (conjointement avec la sous-utilisation de certains sous-budgets), les dépenses en 2024 n'excéderont pas ce qui était prévu. ▶

V.C.

Lire les dernières informations sur le budget 2025 sur [www.lespecialiste.be](http://www.lespecialiste.be)

# Unilab Lg: un labo XXL



Les nouveaux locaux permettent aux professionnels de bénéficier d'un environnement de travail optimisé disposant de plateformes technologiques de pointe.

Les nouveaux locaux de 8.000 m<sup>2</sup> du laboratoire Unilab Lg ont été inaugurés le 3 octobre par les autorités et les responsables du CHU de Liège. Ce laboratoire de pointe joue un rôle clé dans le développement et l'application d'analyses médicales au service des soins, de la recherche et de la formation universitaire.

Le laboratoire Unilab du CHU de Liège est le laboratoire de référence universitaire de biologie clinique, génétique et anatomie pathologique, en Wallonie. «Spécialisé dans le développement et l'application d'analyses médicales, Unilab Lg offre des services de diagnostic et de recherche pour les services hospitaliers, pour les études cliniques et pour les laboratoires de la région. Ses centres de prélèvement extrahospitaliers sont accessibles pour tous les patients de la Province», rappelle le CHU de Liège.

## Meilleur environnement de travail

Durant l'année, les labos ont déménagé dans de nouveaux locaux spacieux de 8.000 m<sup>2</sup>. «Ces espaces permettent aux professionnels de bénéficier d'un environnement de travail optimisé disposant de plateformes technologiques de pointe, à proximité de l'Institut de Cancérologie, et avec un accès rapide au bloc opératoire pour l'analyse de biopsies tissulaires. L'automatisation permet aux professionnels de se concentrer sur les missions cruciales et de mettre leur expertise au service



Unilab Lg a obtenu un certificat d'accréditation ISO 15189 pour 770 analyses différentes.

**Les laboratoires Unilab Lg reçoivent 3.000 demandes d'analyse par jour et réalisent plus de 10 millions de tests par an.**

des patients», souligne l'hôpital universitaire. Les laboratoires Unilab Lg, qui regroupent les services de biologie clinique, de génétique et d'anatomie pathologique, reçoivent 3.000 demandes d'analyse par jour et réalisent plus de 10 millions de tests par an. 20% des demandes réalisées par Unilab Lg sont référées par d'autres laboratoires et hôpitaux.

## 4 masters de spécialisation

Outre le travail réalisé par les 450 collaborateurs, dont plus de 70 médecins ou pharmaciens spécialistes et 50 scientifiques

biomédicaux, les laboratoires proposent 4 masters de spécialisation (biologie clinique, génétique, anatomie pathologique et transfusion). Plus de 100 publications scientifiques sont réalisées chaque année par les collaborateurs de l'Unilab Lg.

Le laboratoire propose une gamme étendue de services, parmi lesquels:

**Le diagnostic médical:** analyses de sang, d'urine et autres prélèvements biologiques pour un diagnostic complet en chimie clinique et hématologie,

**La microbiologie:** détection et identification de pathogènes (bactéries, virus, champignons),

**La génétique humaine:** identification des anomalies chromosomiques et moléculaires pour le diagnostic des maladies héréditaires, L'anatomie pathologique: analyse histologique et cytologique pour diagnostiquer les cancers et autres maladies,

**La toxicologie médico-légale:** analyses réalisées à la demande de magistrats et de médecins légistes,

**La toxicologie de l'environnement:** détection de divers polluants susceptibles d'entraîner des problèmes de santé,

**Le laboratoire de transplantation:** sélection de donneurs compatibles pour les greffes d'organes et de cellules souches, et suivi des patients greffés,

**Diagnostic oncologique:** caractérisation complète des cancers par l'intégration des analyses microscopiques, immunologiques et moléculaires, permettant un traitement individualisé pour chaque patient,

**La recherche clinique:** soutien et réalisation d'essais cliniques pour le développement de nouveaux traitements et de nouvelles méthodes d'analyse.

## Des technologies innovantes

Lors de la visite des nouveaux locaux, les autorités ont pu découvrir les technologies de pointe utilisées pour assurer des résultats fiables et rapides: plateformes robotiques d'analyse fonctionnant 24 heures/24, automatisation des processus pour une précision accrue et un volume de travail plus important, séquençage de nouvelle génération (NGS), spectrométrie de masse, outils avancés d'imagerie pour l'analyse et l'archivage des prélèvements pathologiques et screening néonatal Baby Detect, une plateforme qui dépiste plus de 160 maladies à la naissance.

Au fil des ans, Unilab Lg a noué de nombreuses collaborations nationales et internationales, permettant à ses experts de travailler en contact avec leurs homologues au sein des sociétés scientifiques. «Favoriser un partage des connaissances et un apprentissage continu permet à toute l'équipe de partager sa passion pour le métier et de se tenir au courant des dernières innovations», précisent les responsables du laboratoire. ▀

.....V.C.

# L'analyse d'un algorithme de dépistage du cancer du col au Danemark

Les pays sont de plus en plus nombreux à utiliser les tests HPV pour dépister le cancer du col utérin, en détectant les infections à HPV à haut risque (hrHPV), qui sont responsables de pratiquement tous les cas de cancer du col de l'utérus et d'une proportion considérable de lésions précancéreuses cervicales. Une nouvelle étude danoise a entrepris d'évaluer un algorithme spécifique de dépistage.

Cette méthode présente une sensibilité plus élevée que celle par cytologie conventionnelle mais au prix d'une moins bonne spécificité, ce qui peut entraîner un excès de coloscopies. Différentes stratégies de triage émergent donc dans le monde, visant à trouver un équilibre entre insuffisance de détections et excès de coloscopies.

Dans ce cadre, une nouvelle étude danoise a entrepris d'évaluer un algorithme spécifique de dépistage, analysant la proportion de femmes référées pour coloscopie, la participation aux examens de suivi et la proportion de lésions précancéreuses de haut grade détectées par rapport au nombre total de femmes référées pour coloscopie après dépistage du HPV.

Entre mai 2017 et décembre 2020, 36.417 femmes de la zone couverte par le Département de pathologie de l'hôpital de Vejle (sud du Danemark) ont été incluses dans le groupe HPV. Les femmes positives pour le HPV16/18, quelle que soit la cytologie, et les femmes positives pour d'autres types de hrHPV avec une cytologie anormale concomitante ont été directement référées pour coloscopie. Les femmes positives pour d'autres types de hrHPV et ayant une cytologie normale ont été référées pour un dépistage répété après 12 mois, et les hrHPV négatives pour un dépistage de routine après trois ans. Les résultats sont connus pour la période allant jusqu'en septembre 2022. 3,6% des femmes ont été référées pour coloscopie après le dépistage primaire, 5% pour un dépistage répété après 12 mois, et 91,4% pour un dépistage de routine (après 3 ans).

Les taux de suivi étaient élevés: 96% pour la coloscopie après le dépistage primaire, et 91% pour la coloscopie après le dépistage répété. Des lésions de type CIN3+ ont été détectées lors de la coloscopie post-dépistage primaire chez 28,1% des femmes positives pour le HPV16/18 et chez 18,2% des femmes positives pour d'autres types de hrHPV avec une cytologie anormale.

Parmi les femmes ayant d'autres hrHPV et simultanément un frottis ASCUS/LSIL, 8% présentaient une lésion CIN3+. A l'occasion du dépistage répété, 43% étaient devenues négatives pour le hrHPV, 55% étaient restées positives pour d'autres hrHPV, et 2% étaient devenues positives pour le HPV16/18. Enfin, lors de la coloscopie suivant le dépistage répété, 10,1% des femmes positives pour

d'autres hrHPV ont été diagnostiquées porteuses d'une lésion CIN3+, contre 11,1% des femmes positives pour le HPV16/18.

Pour les auteurs, ces chiffres suggèrent que les femmes testées positives pour d'autres hrHPV en combinaison avec un frottis ASCUS/LSIL pourraient être référées pour un

dépistage répété plutôt que pour une coloscopie immédiate. ▶

..... CLAUDE LEROY

Lindquist S et al. Clinical performance of human papillomavirus based cervical cancer screening algorithm: The result of a large Danish implementation study. Acta Obstet Gynecol Scand. 2024 Sep;103(9):1781-1788. doi: 10.1111/aogs.14915



making a difference

# QUALITY YOU CAN RELY ON

**VACUETTE®**  
Blood Collection Tubes



  
**greiner**  
BIO-ONE

 **MLS**

• COMMITTED TO CARE

Industriezone Grensland E2  
Ringlaan 7, B-8930 Menen

+32 (0)56 53 11 33

info@mls.be • www.mls.be

# ¡Hola diabetes!

Quelque 12.300 participants de plus de 130 pays se sont réunis à Madrid pour la 60<sup>e</sup> réunion annuelle de la *European Association for the Study of Diabetes (EASD)*. De nombreux résultats de recherches novatrices ont été présentés, mettant en lumière des avancées importantes dans le domaine du diabète, offrant ainsi des perspectives prometteuses pour améliorer la prise en charge des patients diabétiques. En voici un échantillon.

JEAN-YVES HINDLET

## Obstacles à l'activité physique chez les patients atteints de diabète de type 1

L'activité physique régulière joue un rôle crucial dans la gestion du diabète de type 1 (DT1), permettant non seulement de stabiliser la glycémie, mais aussi d'améliorer la composition corporelle, la condition physique générale, et de réduire les risques de complications vasculaires. Malgré ces bénéfices bien documentés, un nombre significatif de patients atteints de DT1 ne parviennent ni à maintenir un poids corporel sain, ni à pratiquer la quantité d'activité physique recommandée chaque semaine.

Des chercheurs de l'Université de Dundee ont évalué les connaissances et les obstacles à l'activité physique chez les adultes atteints de DT1, ainsi que les facteurs prédictifs associés.

Un questionnaire anonyme en ligne a été administré à 463 adultes atteints de DT1. Ce questionnaire visait à explorer les obstacles à la pratique d'une activité physique, en se basant sur l'échelle *Barriers to Physical Activity in Type 1 Diabetes (BAPAD-1)*. Les participants ont également été interrogés sur la gestion de leur diabète et leurs attitudes face à l'exercice et au sport. Sur une échelle de 1 à 7 (1 signifiant "extrêmement improbable" et 7 "extrêmement probable"), les répondants ont évalué la probabilité que 13 facteurs spécifiques les empêchent de pratiquer une activité physique régulière au cours des 6 mois suivants. Ces facteurs incluaient, entre autres, la perte de contrôle sur le diabète, le risque d'hypoglycémie, la peur d'être fatigué, la peur de se blesser, une faible condition physique ou encore le manque de soutien social.



Plus des trois quarts des personnes interrogées ont déclaré utiliser une surveillance continue ou flash du glucose, environ deux tiers ont déclaré être traitées par des injections quotidiennes multiples d'insuline et plus d'un tiers ont déclaré utiliser une pompe à insuline.

Les chercheurs ont constaté que, malgré les progrès des technologies et de la gestion du diabète, le risque d'hypoglycémie lors de l'exercice physique reste un obstacle important à l'activité physique.

Les participants qui comprennent le mieux l'importance d'ajuster la dose d'insuline avant et après l'exercice, ainsi que d'ajuster l'apport en glucides pour l'exercice, craignent moins



l'hypoglycémie associée à l'activité physique. Ces connaissances sont essentielles pour adapter la dose d'insuline et/ou l'apport en glucides afin de prévenir l'hypoglycémie induite par l'exercice.

Les chercheurs ont également constaté que le fait d'être interrogé sur l'exercice ou le sport dans une clinique du diabète était



© EASD - European Association for the Study of Diabetes e.V.

négativement corrélé à la peur de l'hypoglycémie, et ont identifié la confiance en l'exercice comme le prédicteur indépendant le plus fort de la peur de l'activité physique.

Et Catriona Farell, qui a présenté les résultats (poster abstract LBA56), de conclure à l'importance «de l'éducation des patients et au dialogue sur l'exercice». ▀



## Un échantillon de voix pour dépister le diabète?

En 2022, on estimait à 537 millions le nombre d'adultes atteints de diabète (DT), dont 50% ne sont pas diagnostiqués. «La plupart des méthodes actuelles de dépistage du diabète de type 2 (DT2) sont invasives, coûtent du temps et de l'argent et demandent, bien souvent, des structures telles qu'un laboratoire», a expliqué Abir Elbeji du Luxembourg Institute of Health (LIH) (poster 365) en guise d'introduction. «La combinaison de l'IA et de la technologie vocale pourrait rendre les tests plus accessibles en éliminant ces obstacles. Cette étude est la première étape vers l'utilisation de l'analyse vocale en tant que stratégie de dépistage du diabète de type 2 de première ligne et hautement évolutive.»

Les chercheurs ont demandé à 607 adultes de l'étude Colive Voice (avec ou sans diagnostic de DT2) de fournir un enregistrement vocal d'eux-mêmes lisant quelques phrases d'un document, directement à

partir de leur smartphone ou de leur ordinateur portable.

Les femmes et les hommes atteints de DT2 étaient plus âgés (âge moyen des femmes de 49,5 vs 40,0 ans et des hommes de 47,6 vs 41,6 ans) et davantage susceptibles de souffrir d'obésité (IMC moyen des femmes de 35,8 vs 28,0kg/m<sup>2</sup> et des hommes de 32,8 vs 26,6kg/m<sup>2</sup>) que ceux qui n'étaient pas atteints de DT2. À partir des enregistrements, l'algorithme d'IA a analysé diverses caractéristiques vocales, telles que les changements de hauteur, d'intensité et de tonalité, afin d'identifier les différences entre les personnes atteintes de DT et celles qui ne le sont pas. Deux techniques avancées ont été utilisées: l'une a permis de saisir jusqu'à 6.000 caractéristiques vocales détaillées et l'autre, plus sophistiquée, basée sur l'apprentissage profond (*deep learning*), s'est concentrée sur un ensemble affiné de 1.024 caractéristiques clés.

Les algorithmes vocaux ont montré une

bonne capacité prédictive globale, identifiant correctement 71% des cas de DT2 chez les hommes et 66% chez les femmes. Le modèle s'est montré plus performant chez les femmes ≥ 60 ans et chez les personnes souffrant d'hypertension. En outre, la concordance avec le score de risque ADA basé sur un questionnaire était de 93%, ce qui démontre l'équivalence des performances entre l'analyse vocale et un outil de dépistage largement accepté.

«Bien que nos résultats soient prometteurs, d'autres recherches et validations sont nécessaires avant que cette approche puisse devenir une stratégie de dépistage du diabète de première ligne et contribuer à réduire le nombre de personnes souffrant de diabète de type 2 non diagnostiqué. Nos prochaines étapes consisteront à cibler spécifiquement les cas de diabète de type 2 à un stade précoce et le prédiabète», a déclaré le Dr Guy Fagherazzi du LIH, coauteur de l'étude. ▶



### FAITES DON D'UN ÉCHANTILLON DE VOTRE VOIX!

Les adultes et les adolescents de plus de 15 ans, de n'importe quel pays et quel que soit leur état de santé, sont éligibles pour participer à Colive Voice.

La participation à Colive Voice est entièrement volontaire, unique et complètement anonyme. Les participants à l'étude répondent d'abord à un questionnaire détaillé sur leur état de santé, abordant des aspects cliniques et épidémiologiques tels que les facteurs liés au mode de vie, les symptômes autodéclarés, les traitements en cours et les maladies diagnostiquées. Il leur est ensuite demandé d'effectuer cinq enregistrements vocaux différents en lisant de courts textes prédéfinis, en toussant, en respirant profondément et en comptant, entre autres. Le tout dure environ 30 minutes.

«Bien qu'il s'agisse d'une initiative luxembourgeoise, la force de l'étude réside dans sa dimension internationale. En effet, nous attendons la participation de plus de 50.000 personnes dans le monde, contribuant à faire de Colive Voice une banque de données audio multilingue et internationale pour l'identification de biomarqueurs vocaux», commente le Dr Fagherazzi. L'étude devrait durer jusqu'à 10 ans.

L'application est disponible en anglais, français, allemand et espagnol et est accessible via le lien: [www.colivevoice.org](http://www.colivevoice.org).

## Sémaglutide et tirzépate dans le diabète de type 1

**Sémaglutide et tirzépate permettent un meilleur contrôle de la glycémie et une perte de poids chez les personnes atteintes de diabète de type 1 (DT1).**

Le sémaglutide et le tirzépate ne sont pas approuvés pour traiter le diabète de type 1 (DT1), mais sont néanmoins de plus en plus prescrits chez les patients qui en souffrent, en particulier lorsqu'ils sont en surpoids ou obèses. «Il y a une indéniable logique à cela: l'excès pondéral, qui peut être en partie lié à l'insulinothérapie intensive, entraîne en effet une résistance à l'insuline qui complique le contrôle de la glycémie chez les personnes atteintes de DT1», explique le Dr Janet Snell-Bergeon (Université du Colorado; présentation orale 243). «Cependant, on manque encore de données sur l'efficacité de ces médicaments dans ce groupe.»

Pour y remédier, le Dr Snell-Bergeon et ses collègues ont évalué de manière rétrospective l'efficacité des 2 médicaments chez 100 patients atteints de DT1 hospitalisés dans leur

clinique du diabète, dont 50 se sont vu prescrire du sémaglutide et 50 du tirzépate. La majorité d'entre eux (84% sous sémaglutide et 100% sous tirzépate) vivaient avec un surpoids ou une obésité. Ils ont été comparés à 50 patients DT1 contrôles ne recevant pas d'AR-GLP1. Les 2 groupes étaient comparables pour différentes variables clés (âge, sexe, durée du diabète, IMC et HbA1c).

Tous les participants prenaient de l'insuline pour leur diabète. Des pompes à insuline étaient utilisées par 75% des personnes recevant les médicaments et 80% des témoins.

Après 12 mois, les résultats montrent que les patients sous sémaglutide ont perdu en moyenne 9,1% de leur poids corporel (8,7kg), tandis que ceux sous tirzépate ont perdu 21,4% (22,4kg). En comparaison, les témoins n'ont enregistré aucune perte de poids notable. Presque toutes les personnes traitées avec ces médicaments ont perdu au moins 5% de leur poids corporel (77% des utilisateurs de sémaglutide, 93% des utilisateurs de tirzépate), contre 14% des témoins. Mieux,

47% des personnes sous sémaglutide et 87% sous tirzépate ont perdu au moins 10% de leur poids corporel, mais aucune du groupe témoin. En moyenne, les témoins avaient pris un peu de poids (0,4%).

Le contrôle glycémique s'est amélioré de manière similaire dans les deux groupes traités (-0,42% d'HbA1c sous sémaglutide, -0,62% sous tirzépate). La dose d'insuline a également diminué chez les patients sous tirzépate, avec une réduction moyenne de 0,13 unité/kg/jour, indiquant une amélioration de la résistance à l'insuline.

Aucun épisode d'hypoglycémie sévère ou de cétose n'a été rapporté.

Les chercheurs concluent que «le sémaglutide et le tirzépate ont tous deux entraîné une perte de poids importante et un meilleur contrôle de la glycémie chez les patients atteints de DT1, même chez les personnes utilisant des systèmes automatisés d'administration d'insuline, ce qui pourrait réduire le risque de complications liées à l'obésité et au diabète, notamment les maladies cardiaques et les problèmes oculaires, nerveux et rénaux». ▶

## Jeûne intermittent et diabète de type 2

**Le jeûne intermittent améliore le contrôle de la glycémie chez les adultes présentant un risque de diabète de type 2, quelle que soit l'heure de la journée.**

Des études antérieures indiquent que l'alimentation restreinte dans le temps (TRE) – qui limite le moment où les individus mangent, mais pas ce qu'ils mangent – peut améliorer la sensibilité à l'insuline et chez les personnes à risque de diabète de type 2.

Cependant, l'effet sur la variabilité glycémique n'est pas clair et de précédentes études ont attribué les effets positifs de la TRE à la réduction de l'apport énergétique. Ce travail a cherché à évaluer si, en l'absence de restriction calorique, il existe un avantage métabolique entre une fenêtre de repas précoce (ETRE; entre 8h00 et 16h00) et une fenêtre de repas tardive (LTRE; entre 12h00 et 20h00).

Dans cet essai croisé randomisé mené chez 15 adultes sédentaires en excès pondéral

(IMC: 28kg/m<sup>2</sup>) qui avaient l'habitude d'étaler leur période de repas sur plus de 14 heures, les chercheurs ont comparé le régime ETRE, le régime LTRE et le régime alimentaire habituel, pris chaque fois durant 3 jours. Une alimentation eucalorique standardisée était fournie pendant les périodes d'ERT.

Les analyses ont montré que, par rapport à l'alimentation habituelle, le TRE augmentait significativement le temps passé dans l'intervalle normal de la glycémie (de 3,3% en moyenne) et réduisait également les marqueurs de la variabilité glycémique (glycémie moyenne

de 0,6mmol/l, son coefficient de variation de 2,6 % et l'amplitude moyenne des excursions glycémiques de 0,4mmol/l). Aucune différence significative dans le contrôle de la glycémie n'a été constatée entre les régimes ETRE et LTRE. «Restreindre l'alimentation à une fenêtre de 8 heures par jour améliore de manière significative le temps quotidien passé dans l'intervalle normal de glycémie et réduit les fluctuations des niveaux de glycémie, et ce de manière indépendante de l'horaire de cette restriction», a déclaré l'auteur principal, le Dr Kelly Bowden Davies (poster 689). ▶

## Enfin un traitement médicamenteux de l'obésité infantile

**Le liraglutide est sûr et efficace pour la perte de poids chez les enfants de moins de 12 ans.**

L'obésité infantile, qui est un facteur prédictif de l'obésité adolescente et persiste souvent à l'âge adulte, est associée à de graves complications tout au long de la vie. Une intervention précoce est donc essentielle. Les interventions sur le mode de vie qui favorisent une alimentation saine et une activité physique régulière sont les pierres angulaires du traitement de l'obésité chez les enfants et les adolescents; toutefois, ces interventions sur l'IMC nécessitent des prestations intensives ( $\geq 26$  heures de contact) et leur effet n'est guère durable. Ainsi, des traitements pharmacologiques sûrs et efficaces pourraient s'avérer utiles pour traiter l'obésité chez les enfants, mais, à ce jour, aucun médicament n'est approuvé chez les enfants  $< 12$  ans. D'où cette étude ayant testé le liraglutide, un AR-GLP1 indiqué dans le traitement de l'obésité chez l'adulte.

SCALE Kids a porté sur 82 enfants âgés de 6 à moins de 12 ans (10 en moyenne). Au départ, l'IMC moyen était de  $31,0\text{kg}/\text{m}^2$  et le poids corporel moyen de  $70,2\text{kg}$ . 54,9% des enfants présentaient  $\geq 1$  complication liée à l'obésité, telle qu'une résistance à l'insuline ou une puberté précoce. 56 enfants ont

reçu des injections quotidiennes de liraglutide (3mg ou dose maximale tolérée) et 26 ont reçu des injections hebdomadaires de placebo pendant 56 semaines. Tous les participants ont reçu des conseils personnalisés à chaque visite afin d'encourager le respect d'un régime alimentaire sain et d'une activité physique régulière.

À la fin de la période de traitement, la variation moyenne de l'IMC était de  $-5,8\%$  pour

le liraglutide et de  $+1,6\%$  pour le placebo, soit une différence de  $7,4\%$ . Une réduction de l'IMC d'au moins  $5\%$  – associée à une amélioration de certains problèmes de santé liés à l'obésité – a été observée chez  $46,2\%$  des enfants recevant le liraglutide et  $8,7\%$  de ceux recevant le placebo.

En outre, la pression artérielle diastolique ( $-3,4\text{mmHg}$  vs placebo) et l'HbA1c ( $-0,1\%$  vs placebo) se sont améliorées davantage chez

les enfants recevant le liraglutide.

Les effets secondaires ont été fréquents dans les 2 groupes ( $89,3\%$  des enfants recevant le liraglutide et  $88,5\%$  de ceux sous placebo). Les effets secondaires gastro-intestinaux ont été les plus fréquents et se sont produits chez  $80,4\%$  des enfants recevant le liraglutide et  $53,8\%$  de ceux recevant le placebo.  $10,7\%$  des patients du groupe liraglutide ont interrompu le traitement en raison d'effets secondaires, contre aucun dans le groupe placebo. Ceci est conforme à ce qui a été observé précédemment chez les adolescents et les adultes prenant du liraglutide.

L'IMC et le poids corporel ont augmenté dans les deux groupes après l'arrêt du traitement.

«Les enfants n'ont pratiquement aucune option pour traiter l'obésité. Il y a désormais un "quelque chose" à côté de la traditionnelle demande de "faire plus d'efforts" en matière de régime alimentaire et d'exercice physique», selon Claudia Fox qui a présenté ces résultats publiés simultanément dans le *New England Journal of Medicine* (DOI: 10.1056/NEJMoa2407379. Le Pr Inge Gies de la VUB est l'un des co-auteurs). ▶



© EASD - European Association for the Study of Diabetes e.V.

## Diabète gestationnel et risque d'obésité infantile

**Le contrôle rapide de la glycémie chez les femmes souffrant de diabète gestationnel peut inverser le risque d'obésité chez leurs enfants.**

Le diabète gestationnel touche  $14\%$  des femmes enceintes dans le monde et devient de plus en plus fréquent, les personnes souffrant d'obésité, ayant des antécédents familiaux de diabète et/ou plus âgées étant plus à risque. La race et l'origine ethnique peuvent également influencer sur le risque.

Le diabète disparaît généralement après la naissance, mais il comporte une série de risques pendant et après la grossesse. Les mères ont un risque accru de développer un diabète quelques années plus tard et leurs enfants ont un risque plus élevé de naître prématurément, d'avoir un poids trop élevé pour l'âge gestationnel et de souffrir d'hypoglycémie néonatale. Les enfants sont également plus exposés à des complications cardiométaboliques plus tard dans leur vie, comme l'obésité et le diabète.

«L'obtention d'un contrôle glycémique peu après le diagnostic du diabète gestationnel et son maintien tout au long de la

grossesse, jusqu'à l'accouchement, sont associés à des taux réduits de complications périnatales», explique le Dr Assiamira Ferrara (Kaiser Permanente Northern California, Californie; présentation orale 177). Cependant, le rôle du contrôle de la glycémie sur le risque d'obésité chez l'enfant n'avait pas encore été prouvé. Pour en savoir plus, le Dr Ferrara et ses collègues ont étudié  $258.064$  femmes ayant accouché aux États-Unis entre 2011 et 2023, ainsi que leurs enfants.

$17.316$  de ces femmes souffraient de diabète gestationnel. Le contrôle de leur glycémie après le diagnostic a été divisé en 4 trajectoires: 1) stabilité dans l'intervalle optimal (patientes ayant atteint un contrôle glycémique optimal peu après le diagnostic et l'ayant maintenu tout au long de leur grossesse,  $39,2\%$ ), 2) amélioration rapide vers l'optimal (patientes ayant atteint un contrôle glycémique optimal dans les 4 à 6 semaines suivant le diagnostic et l'ayant maintenu tout au long de leur grossesse,  $32,3\%$ ), 3) amélioration lente vers un contrôle quasi optimal ( $16,7\%$ ) et 4) amélioration lente vers un contrôle sous-optimal ( $11,8\%$ ).



La prévalence de l'obésité (IMC pour l'âge  $\geq 95^{\text{e}}$  percentile selon le sexe) à 2-4 ans était de  $15,1\%$  chez les enfants de femmes sans diabète gestationnel, et de  $15,9\%$ ,  $18,7\%$ ,  $20,9\%$  et  $24,6\%$  chez les enfants de femmes appartenant respectivement aux groupes (1), (2), (3) et (4). Ainsi, les enfants des mères des groupes (1) et (2) présentaient un risque d'obésité similaire à celui des enfants nés de mères n'ayant pas souffert de DG, tandis que les enfants des mères des groupes (3) et (4) présentaient des risques accrus de  $13$  et  $23\%$ , respectivement.

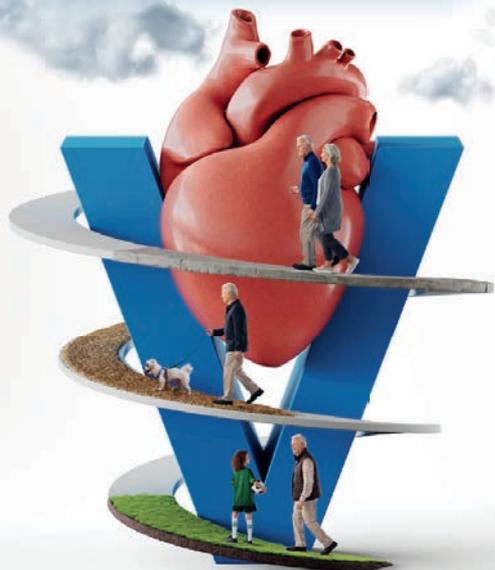
Une analyse a montré que le risque d'obésité infantile augmentait avec le taux de glycémie de la mère.

À l'âge de 5-7 ans, seuls les enfants des femmes atteintes de diabète gestationnel appartenant au groupe de diabète stable optimal (1) présentaient un risque d'obésité similaire à celui observé chez les enfants de femmes n'ayant pas de DG.

Le Dr Ferrara a commenté: «Lorsque le diabète gestationnel n'est pas correctement pris en charge, cela augmente le risque de poids élevé à la naissance et prédispose l'enfant à l'obésité. La bonne nouvelle, c'est que si la glycémie de la mère est rapidement maîtrisée, le risque d'obésité infantile de l'enfant est similaire à celui des enfants dont la mère avait une glycémie normale pendant la grossesse». ▶

Oral once-daily  
**VYNDAQEL<sup>\*</sup>**

the only ATTR-CM therapy with proven survival<sup>3,4</sup>



Significant reductions in the risk of†‡§||:

All-cause mortality<sup>3</sup>

30%

NNT 7.5<sup>5</sup>

CV-related hospitalizations

32%

NNT = 4<sup>5</sup>

Learn more about 5 years of clinical data at <https://www.pfizerpro.be>

Please consult the SmPC for information related to the safety of this product.

VYNDAQEL ( tafamidis ) 61 mg is indicated for the treatment of wild-type or hereditary transthyretin amyloidosis in adult patients with cardiomyopathy (ATTR-CM).<sup>4</sup>

<sup>†</sup>Primary analysis determined by the Finkelstein-Schoenfeld method, a hierarchical combination of both components, prioritizing all-cause mortality.<sup>3</sup>

<sup>‡</sup>Heart transplantation, combined heart and liver transplantation, and cardiac mechanical assist device implantation were treated as equivalent to death in this analysis.<sup>3</sup>

<sup>§</sup>Analysis not adjusted for multiplicity.<sup>3</sup>

<sup>||</sup>The components of the primary analysis, all-cause mortality and CV-related hospitalizations, were evaluated individually. All-cause mortality was analyzed with the use of a Cox proportional hazards model, with treatment and the stratification factors treated as covariates. The CV-related hospitalization analysis was based on a Poisson regression model with treatment, transthyretin (TTR) status (hereditary and wild-type), New York Heart Association (NYHA) baseline class (NYHA classes I and II combined versus NYHA class III), treatment-by-TTR genotype interaction, and treatment-by-NYHA baseline classification interaction terms as factors.<sup>3</sup> ATTR-ACT=Transthyretin Amyloidosis Cardiomyopathy Clinical Trial; CV=cardiovascular.

**References:** 1. Wittes RM, Bokhari S, Damy T, et al. Screening for transthyretin amyloid cardiomyopathy in everyday practice. *JACC Heart Fail.* 2019;7(8):709-716. 2. Maurer MS, Hanna M, Grogan M, et al. Genotype and phenotype of transthyretin cardiac amyloidosis: THAOS (Transthyretin Amyloid Outcome Survey). *J Am Coll Cardiol.* 2016;68(2):161-172. 3. Maurer MS, Schwartz JH, Gundapaneni B, et al. Tafamidis treatment for patients with transthyretin amyloid cardiomyopathy. *N Engl J Med.* 2018;379(11):1007-1016. 4. VYNDAQEL [summary of product characteristics]. Bruxelles, Belgium: Pfizer Europe MA EEIG. 5. Maurer MS, Mann DL. The tafamidis drug development program: a translational triumph. *JACC Basic Transl Sci.* 2018;3(6):871-873. doi:10.1016/j.jacbts.2018.10.001

▼ This medicinal product is subject to additional monitoring. This will allow quick identification of new safety information. Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions.

**NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT:** Vyndaqel 61 mg soft capsules. **QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION:** Each soft capsule contains 61 mg of micronized tafamidis. **Excipient with known effect:** Each soft capsule contains no more than 44 mg of sorbitol (E 420). **PHARMACEUTICAL FORM:** Soft capsule. Reddish brown, opaque, oblong (approximately 21 mm) capsule printed with "VYN 61" in white. **CLINICAL PARTICULARS:** **Therapeutic indications:** Vyndaqel is indicated for the treatment of wild type or hereditary transthyretin amyloidosis in adult patients with cardiomyopathy (ATTR-CM). **Posology and method of administration:** Treatment should be initiated under the supervision of a physician knowledgeable in the management of patients with amyloidosis or cardiomyopathy. When there is a suspicion in patients presenting with specific medical history or signs of heart failure or cardiomyopathy, etiologic diagnosis must be done by a physician knowledgeable in the management of amyloidosis or cardiomyopathy to confirm ATTR-CM and exclude AL amyloidosis before starting tafamidis, using appropriate assessment tools such as: bone scintigraphy and blood/urine assessment, and/or histological assessment by biopsy, and transthyretin (TTR) genotyping to characterise as wild type or hereditary. **Posology:** The recommended dose is one capsule of Vyndaqel 61 mg ( tafamidis ) orally once daily. Vyndaqel 61 mg ( tafamidis ) corresponds to 80 mg tafamidis meglumine. Tafamidis and tafamidis meglumine are not interchangeable on a per mg basis. Vyndaqel should be started as early as possible in the disease course when the clinical benefit on disease progression could be more evident. Conversely, when amyloid-related cardiac damage is more advanced, such as in NYHA Class III, the decision to start or maintain treatment should be taken at the discretion of a physician knowledgeable in the management of patients with amyloidosis or cardiomyopathy. There are limited clinical data in patients with NYHA Class IV. If vomiting occurs after dosing, and the intact Vyndaqel capsule is identified, then an additional dose of Vyndaqel should be administered if possible. If no capsule is identified, then no additional dose is necessary, with resumption of dosing the next day as usual. **Special populations:** **Elderly:** No dosage adjustment is required for elderly patients (≥ 65 years). **Hepatic and renal impairment:** No dosage adjustment is required for patients with renal or mild and moderate hepatic impairment. Limited data are available in patients with severe renal impairment (creatinine clearance less than or equal to 30 mL/min). Tafamidis has not been studied in patients with severe hepatic impairment and caution is recommended. **Paediatric population:** There is no relevant use of tafamidis in the paediatric population. **Method of administration:** Oral use. The soft capsules should be swallowed whole and not crushed or cut. Vyndaqel may be taken with or without food. **Contraindications:** Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients listed in section 6.1 of SmPC. **Special warnings and precautions for use:** Women of childbearing potential should use appropriate contraception when taking tafamidis and continue to use appropriate contraception for 1-month after stopping treatment with tafamidis. Tafamidis should be added to the standard of care for the treatment of patients with transthyretin amyloidosis. Physicians should monitor patients and continue to assess the need for other therapy, including the need for organ transplantation, as part of this standard of care. As there are no data available regarding the use of tafamidis in organ transplantation, tafamidis should be discontinued in patients who undergo organ transplantation. Increase in liver function tests and decrease in thyroxine may occur (see "Interaction with other medicinal products and other forms of interaction" and "Undesirable effects"). This medicinal product contains no more than 44 mg sorbitol in each capsule. Sorbitol is a source of fructose. The additive effect of concomitantly administered products containing sorbitol (or fructose) and dietary intake of sorbitol (or fructose) should be taken into account. The content of sorbitol in medicinal products for oral use may affect the bioavailability of other medicinal products for oral use administered concomitantly. **Interaction with other medicinal products and other forms of interaction:** In a clinical study in healthy volunteers, 20 mg tafamidis meglumine did not induce or inhibit the cytochrome P450 enzyme CYP3A4. *In vitro* tafamidis inhibits the efflux transporter BCRP (breast cancer resistant protein) at the 61 mg/day tafamidis dose with IC<sub>50</sub>=1.16 μM and may cause drug-drug interactions at clinically relevant concentrations with substrates of this transporter (e.g. methotrexate, rosuvastatin, imatinib). In a clinical study in healthy participants, the exposure of the BCRP substrate rosuvastatin increased approximately 2-fold following multiple doses of 61 mg tafamidis daily dosing. Likewise, tafamidis inhibits the uptake transporters OAT1 and OAT3 (organic anion transporters) with IC<sub>50</sub>=2.9 μM and IC<sub>50</sub>=2.36 μM, respectively, and may cause drug drug interactions at clinically relevant concentrations with substrates of these transporters (e.g. non-steroidal anti inflammatory drugs, bumetanide, furosemide, lamivudine, methotrexate, oseltamivir, tenofovir, ganciclovir, adefovir, cidofovir, zidovudine, zalcitabine). Based on *in vitro* data, the maximal predicted changes in AUC of OAT1 and OAT3 substrates were determined to be less than 1.25 for the tafamidis 61 mg dose, therefore, inhibition of OAT1 or OAT3 transporters by tafamidis is not expected to result in clinically significant interactions. No interaction studies have been performed evaluating the effect of other medicinal products on tafamidis. **Laboratory test abnormality:** Tafamidis may decrease serum concentrations of total thyroxine, without an accompanying change in free thyroxine (T4) or thyroid stimulating hormone (TSH). This observation in total thyroxine values may likely be the result of reduced thyroxine binding to or displacement from TTR due to the high binding affinity tafamidis has to the TTR thyroxine receptor. No corresponding clinical findings consistent with thyroid dysfunction have been observed. **Undesirable effects:** **Summary of the safety profile:** The safety data reflect exposure of 176 patients with ATTR-CM to 80 mg (administered as 4 x 20 mg) of tafamidis meglumine administered daily in a 30-month placebo controlled trial in patients diagnosed with ATTR-CM. The frequency of adverse events in patients treated with 80 mg tafamidis meglumine was generally similar and comparable to placebo. The following adverse events were reported more often in patients treated with tafamidis meglumine 80 mg compared to placebo: flatulence [8 patients (4.5%) versus 3 patients (1.7%)] and liver function test increased [6 patients (3.4%) versus 2 patients (1.1%)]. A causal relationship has not been established. Safety data for 61 mg tafamidis are available from an open-label long-term follow-up study. **List of adverse reactions:** Adverse events are listed below by MedDRA System Organ Class (SOC) and frequency categories using the standard convention: Frequently (≥1/100). Within the frequency group, adverse reactions are presented in order of decreasing seriousness. The adverse events in the list below are from cumulative clinical data in ATTR-CM participants. **Gastrointestinal disorders:** Common: Diarrhoea. **Skin and subcutaneous tissue disorders:** Common: Rash, Pruritus. **Reporting of suspected adverse reactions:** Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product. Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions via the Federal Agency for Drugs and Health Products – Vigilance Department, PO Box 97, B-1000 Brussels Madou (site internet: [www.notifieurineffetindesirable.be](http://www.notifieurineffetindesirable.be); e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)). **MARKETING AUTHORISATION HOLDER:** Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgium. **MARKETING AUTHORISATION NUMBER(S):** EU/1/11/717/003 - EU/1/11/717/004. **DELIVERY:** On medical prescription. **DATE OF REVISION OF THE TEXT:** 08/2023. Detailed information on this medicinal product is available on the website of the European Medicines Agency <http://www.ema.europa.eu>.



# Ici Londres

Lors du congrès annuel de la Société Européenne de Cardiologie (ESC), qui s'est tenu cette année à Londres, environ 32.000 professionnels de la santé issus de 171 pays se sont réunis pour échanger sur les dernières avancées en matière de soins cardiovasculaires. Cette édition était centrée sur le thème de la «personnalisation des soins cardiovasculaires». À cette occasion, quatre nouvelles directives de pratique clinique ont été présentées, couvrant des domaines essentiels tels que la fibrillation auriculaire, l'hypertension artérielle, les syndromes coronariens chroniques, ainsi que les maladies artérielles périphériques et aortiques. Avec le nouveau document de consensus sur l'obésité, elles ont pour objectif de guider et d'améliorer la pratique clinique à travers l'Europe et au-delà. Le congrès a par ailleurs enregistré un nombre record de soumissions, avec 4.400 résumés provenant de 117 pays, dont 5 des 10 pays les plus représentés n'étaient pas européens, illustrant ainsi la dimension internationale de l'événement. Parmi les moments forts, 12 sessions «Hot Line» ont permis de dévoiler des résultats majeurs, tandis que 112 études ont été publiées simultanément dans des revues scientifiques de renom. Morceaux choisis.

..... JEAN-YVES HINDLET



## Réduction de l'inertie thérapeutique dans l'hypertension artérielle (HTA) avec GMRx2

«La majorité des patients hypertendus ne parviennent pas à un contrôle optimal en raison de l'utilisation de traitements peu efficaces, comme la monothérapie. Les combinaisons de médicaments à faibles doses dans un comprimé unique montrent des résultats prometteurs, qui s'expliquent par leurs avantages additifs, leur rapidité d'action et le faible risque d'effets indésirables. Le GMRx2, une triple association de telmisartan, amlodipine et indapamide, a été testé dans 2 essais contrôlés pour évaluer son efficacité», a expliqué Anthony Rodgers du George Institute for Global Health (Australie) lors de la Hot Line 2. GMRx2 existe en 3 dosages: triple quart de dose, triple demi-dose ou triple dose standard (telmisartan 40mg, 5mg amlodipine et indapamide 2,5mg).

### Essai contrôlé par placebo

Cet essai a inclus 295 adultes hypertendus, traités (1 seul médicament) ou non, avec une tension artérielle systolique (TAS) de 130-154mmHg (138/86mmHg en moyenne) après une période de wash-out de 2 semaines. Les patients ont été randomisés pour recevoir le GMRx2 à quart ou demi-dose, ou un placebo. À 4 semaines, la réduction de la TAS par rapport au placebo était de -7,3mmHg pour le quart de dose et de -8,2mmHg pour la demi-dose. Le contrôle de la TA (<140/90 mmHg) a été atteint chez 65% et 70% des patients sous GMRx2 à quart et demi-dose, respectivement, contre 37% sous placebo. Les effets indésirables ont conduit à l'arrêt du traitement chez 0% (quart de dose) et 5,1% (demi-dose) des patients sous GMRx2, contre 1,6% sous placebo.

### Essai contrôlé activement

L'essai en double aveugle contrôlé activement a étudié le GMRx2 par rapport aux

combinaisons doubles. L'essai a porté sur 1.385 adultes souffrant d'HTA et recevant de 0 à 3 médicaments hypotenseurs, avec une tension systolique de 140-179mmHg (0 médicament) à 110-150mmHg (avec 3 médicaments) au moment du dépistage. Au cours d'une période de rodage active de 4 semaines, les médicaments existants ont été remplacés par la demi-dose de GMRx2. Les participants ont ensuite été randomisés pour continuer à prendre la demi-dose de GMRx2 ou chaque combinaison double de composants à demi-dose (telmisartan 20/indapamide 1,25, telmisartan/amlodipine 2,5, amlodipine/indapamide). À la semaine 6, les doses ont été doublées dans tous les groupes. La PA clinique moyenne était de 142/85mmHg lors de la sélection et de 133/81mmHg après la période d'essai.

À 12 semaines, la PA à domicile était plus basse sous GMRx2 qu'avec chacune des combinaisons doubles: les réductions par rapport aux groupes telmisartan/indapamide, telmisartan/amlodipine et amlodipine/indapamide étaient de 2,5/2,1, 5,4/3,4 et 4,4/3,6mmHg, respectivement (toutes comparaisons p<0,0001). Le contrôle de la TA (<140/90 mmHg) a été atteint chez 74% des patients sous GMRx2, contre 61% pour telmisartan/indapamide et telmisartan/amlodipine, et 53% pour amlodipine/indapamide.

### Conclusion

«GMRx2 a démontré une efficacité supérieure et rapide dans le contrôle de l'HTA par rapport aux bithérapies, sans problème de sécurité notable, offrant ainsi une potentielle réduction de l'inertie thérapeutique et améliorant l'adhésion au traitement», a conclu Anthony Rodgers. ▀



## La tomographie par cohérence optique supérieure à l'angiographie conventionnelle pour le guidage des stents dans les cas complexes

**L'**angiographie demeure la méthode de référence pour le guidage des interventions coronaires percutanées (ICP). Cependant, la tomographie par cohérence optique (OCT), qui utilise la lumière plutôt que les rayons X, génère des images transversales et longitudinales avec une résolution supérieure, offrant ainsi une précision et un niveau de détail plus élevés que l'angiographie conventionnelle. L'essai OCTOBER a déjà démontré que, pour les lésions complexes de bifurcation, le

guidage par OCT dans les ICP est associé à de meilleurs résultats cardiovasculaires (MACE) à 2 ans par rapport au guidage par angiographie (Holm NR, et al. N Engl J Med 2023;389:1477-87).

Dans ce contexte, l'étude coréenne OCCUPI (présentée lors de la session Hot Line 11) a inclus 1.604 patients présentant des lésions coronaires anatomiquement complexes nécessitant une ICP avec implantation de stents à élution médicamenteuse. Les participants ont été répartis de manière

aléatoire pour recevoir un guidage par OCT ou par angiographie.

Au terme d'un an de suivi, le groupe guidé par OCT a présenté une réduction de 38% du risque combiné de décès d'origine cardiaque, d'infarctus du myocarde, de thrombose de stent et de nécessité de revascularisation, comparativement au groupe guidé par angiographie (37 patients, soit 4,6%, contre 59 patients, soit 7,4%). Notamment, les patients bénéficiant du guidage par OCT avaient un risque réduit de 64% de subir un infarctus du myocarde spontané (excluant l'infarctus périprocédural) ou de nécessiter une revascularisation de la lésion cible par rapport au groupe guidé par angiographie (0,9 vs 2,4% et 1,5 vs 4,1%, respectivement). L'incidence de la néphropathie induite par le contraste ne différait pas significativement entre les deux groupes (1,3 vs 0,9%).

## Recourir à une stratégie invasive pour traiter les patients plus âgés après un NSTEMI?

**C**hez les patients à haut risque après un NSTEMI, les recommandations actuelles préconisent une stratégie invasive. Cependant, les patients âgés reçoivent moins souvent ce type de traitement, en raison des préoccupations concernant le risque de complications et la perception de la futilité des interventions. De plus, ils sont sous-représentés dans les essais cliniques, ce qui limite les recommandations basées sur des preuves solides pour cette population, rendant les soins non standardisés.

Présentée lors de la session Hot Line 8 et publiée simultanément dans le NEJM (DOI: 10.1056/NEJMoa2407791), l'étude SENIOR-RITA,

dirigée par le Pr Vijay Kunadian (Newcastle, Royaume-Uni), a évalué l'efficacité d'une stratégie invasive combinée à un traitement médical optimal par rapport à une stratégie conservatrice chez les patients âgés de  $\geq 75$  ans admis pour NSTEMI de type 1. Les patients inclus ( $n = 1.518$ ) avaient un âge moyen de 82,4 ans, et 72% avaient plus de 80 ans. La majorité présentait une fragilité (80%) et des troubles cognitifs (60%).

Après un suivi médian de 4,1 ans, les résultats montrent qu'une stratégie invasive n'a pas réduit de manière significative le risque combiné de décès cardiovasculaire ou d'infarctus non fatal (25,6 vs 26,3%; HR: 0,94;  $p = 0,53$ )

ni les décès CV par rapport à une stratégie conservatrice. Cependant, elle a réduit la fréquence des infarctus non fatals récurrents (11,7 vs 15,0%; HR: 0,75; IC95%: 0,57-0,99) et diminué la nécessité de procédures de revascularisation ultérieures (3,9 vs 13,7%; HR: 0,26; IC95%: 0,17-0,39). L'étude a également montré qu'une stratégie invasive est globalement sûre, avec un taux de complications procédurales inférieur à 1%.

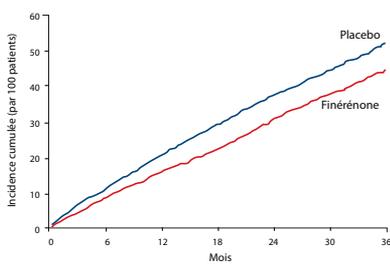
Le Pr Kunadian conclut que, bien qu'une stratégie invasive n'ait pas réduit le critère d'évaluation principal, elle offre des avantages cliniques et est sûre chez les patients plus âgés. Ces résultats renforcent l'idée que l'âge ne doit pas constituer une barrière à l'accès à des soins individualisés, y compris à l'angiographie et à l'intervention coronarienne percutanée.

## La finérénone, nouvelle option thérapeutique en cas d'HFmrEF ou d'HFpEF

**«L**es inhibiteurs du co-transporteur sodium-glucose 2 (SGLT2) sont le seul traitement de l'insuffisance cardiaque (IC) à fraction d'éjection modérément réduite (HFmrEF) ou préservée (HFpEF) qui fait l'objet d'une forte recommandation dans les lignes directrices. Il reste un important besoin non satisfait de thérapies supplémentaires pour améliorer la morbidité et la mortalité dans cette vaste population de patients. Les antagonistes stéroïdiens des récepteurs minéralocorticoïdes (ARM) ont démontré leurs avantages dans l'IC à fraction d'éjection réduite, mais leur efficacité dans l'HFmrEF/HFpEF n'a pas été établie. Nous avons étudié la finérénone, un ARM non stéroïdien, chez des patients souffrant d'HFmrEF/HFpEF dans le cadre de l'essai FINEARTS-HF» (Pr Scott Solomon, Brigham and Women's Hospital, Boston; Hot Line 7).

L'étude FINEARTS-IC était un essai randomisé en double aveugle chez des patients souffrant d'IC (NYHA II-IV) et dont la fraction d'éjection du ventricule gauche (FEVG) était  $\geq 40\%$ , présentant un taux élevé de peptides natriurétiques et des signes de cardiopathie

**Figure 1: Incidence cumulée pour le composite d'événements d'aggravation de l'insuffisance cardiaque et de décès d'origine cardiovasculaire (résultat primaire), sous finérénone et sous placebo.**



structurelle. Au total, 6.001 patients ont été randomisés (72 ans d'âge moyen, 46% de femmes). La FEVG moyenne était de 53%, la majorité des patients souffraient d'une IC de classe II de la NYHA (69%) et 20% des patients ont été recrutés pendant ou dans les 7 jours suivant une aggravation de l'IC.

Sur une période médiane de 32 mois, la finérénone a réduit de manière significative le

critère d'évaluation principal, un composite d'événements d'aggravation de l'IC et de décès cardiovasculaire (CV) (rapport de taux: 0,84; IC95%: 0,74-0,95;  $p = 0,007$ ) (Figure 1). Une réduction significative du nombre total d'événements d'aggravation de l'IC a été observée avec la finérénone (vs placebo; rapport de taux 0,82; IC95%: 0,71-0,94;  $p = 0,006$ ). Le nombre de décès d'origine CV a été réduit de manière non significative dans le groupe finérénone (8,1% et 8,7%; rapport de risque: 0,93; IC95%: 0,78-1,11). Les résultats du critère principal ont été cohérents dans tous les sous-groupes présélectionnés, y compris ceux basés sur la FEVG ou l'utilisation initiale d'iSGLT2. Il n'y a pas eu de différence entre les groupes finérénone et placebo pour la mortalité toutes causes confondues ou l'issue rénale composite.

Les événements indésirables graves ont été similaires dans les 2 groupes (finérénone 38,7%, placebo 40,5%). La finérénone a augmenté le risque d'hyperkaliémie (9,7 vs 4,2%) mais a diminué le risque d'hypokaliémie (4,4 vs 9,7%). Scott Solomon a conclu qu'étant donné que la finérénone s'est avérée bénéfique chez les patients recevant déjà un inhibiteur du SGLT2, elle constitue le deuxième pilier de la prise en charge de l'HFmrEF/HFpEF.

### EN BREF: L'HEURE D'ADMINISTRATION DES AGENTS HYPOTENSEURS NE FAIT PAS DE DIFFÉRENCE

Les données suggèrent que des niveaux de pression artérielle supérieurs à la normale pendant la nuit sont associés à un risque accru d'événements cardiovasculaires. Cependant, les essais qui ont évalué l'impact de l'administration de médicaments hypotenseurs pendant la nuit ont donné des résultats mitigés. Pour trancher la question, une méta-analyse de 5 essais portant sur l'administration le soir ou le matin a été réalisée (46.606 patients; BedMed, BedMed-Frail, TIME, Hygia et MAPEC) (R Turgeon, Hot Line 2). Celle-ci n'a révélé aucune différence dans l'incidence des événements cardiovasculaires majeurs, des décès ou des problèmes de sécurité. En conclusion, les médicaments hypotenseurs à prise unique quotidienne peuvent être administrés au moment qui convient le mieux au patient.

### EN BREF: IL N'EST PAS NÉCESSAIRE D'ÊTRE À JEUN AVANT UNE INTERVENTION EN CATHLAB

Avant une procédure de cathétérisme cardiaque, il était traditionnellement recommandé de maintenir un jeûne afin de réduire le risque d'inhalation du contenu gastrique et de prévenir la pneumonie d'aspiration. Cependant, pour ce type de procédure, il semble que le jeûne ne diminue pas effectivement ce risque et qu'il présente plusieurs inconvénients, notamment un inconfort accru pour le patient, une déshydratation, un mauvais contrôle glycémique, ainsi qu'un jeûne prolongé et inutile en cas de retard ou d'annulation de l'intervention.

L'essai clinique SCOFF, présenté par David Ferreira (Newcastle, Australie) lors de la session Hot Line 8, démontre qu'une alimentation normale avant la procédure n'augmente pas le risque de complications. Cette conclusion est encourageante à la fois pour les patients, qui bénéficient d'un plus grand confort et d'une satisfaction accrue, et pour les professionnels de santé. L'étude a inclus 716 patients référés pour une coronarographie, une intervention coronarienne percutanée ou des procédures liées à des dispositifs électroniques implantables cardiaques.

# Arthrite psoriasique, ostéoporose et spondylarthrite au menu...

Nous vous proposons un aperçu de ce qui a fait l'actualité au congrès de l'EULAR, qui s'est déroulé à Vienne et qui a connu un beau succès, avec plus de 18.000 participants.

PIERRE DEWAELE/STÉPHANIE LEMAIRE

## Arthrite psoriasique: parfois très compliquée

**Vinod Chandran (Toronto, Canada) a voulu mettre en exergue les points d'attention concernant l'échec du traitement que l'on connaît parfois dans la prise en charge de l'arthrite psoriasique (APs).**

En effet, des signes cliniques et des symptômes persistent malgré une prise en charge conforme aux recommandations des sociétés scientifiques. «L'APs est complexe à traiter en raison de son hétérogénéité, des difficultés liées au diagnostic lui-même, de la distinction entre l'impact global et local de l'activité de la maladie ainsi que de la présence de comorbidités liées ou non à l'APs», a-t-il indiqué. Les atteintes sont variées et variables en intensité, ce qui fait que chaque patient est unique. Pour simplifier, les sociétés scientifiques ont défini 6 domaines clés: arthrite périphérique, arthrite axiale, enthésites, dactylite, atteinte cutanée (y compris le cuir chevelu) et atteinte des ongles.

Dans une étude publiée en 2022 (1), Chandran et al. ont pu identifier 3 sous-types de phénotypes prédominants à l'imagerie: synovite prédominante (56%), enthésite prédominante (24%), paraténosite prédominante (20%). Dans une autre étude, sur la base de biopsies et de prélèvements synoviaux, des chercheurs ont pu déterminer les clusters



de patients qui répondraient le mieux à un traitement biologique spécifique plutôt qu'à un autre (2). «Tout cela pour dire que si cela semble être la même pathologie, à l'imagerie et d'un point de vue moléculaire, les présentations sont différentes», a-t-il poursuivi.

Dans un article de revue (3), les auteurs ont tenté de résumer, en fonction des données actuelles, quels étaient les différents types de prise en charge possibles en fonction du profil d'un patient.

Par ailleurs, comme on le sait, les patients atteints d'APs peuvent présenter de

nombreuses comorbidités et des pathologies associées touchant différents systèmes: uvéite, maladies cardiovasculaires, diabète, fibromyalgie, ostéoporose et maladies inflammatoires chroniques de l'intestin. «Tout ceci a forcément un impact négatif sur la qualité de vie physique, psychique et sociale.»

La prise en charge spécifique est d'autant plus complexe que les concepts *difficult-to-treat* (D2T) ou «maladie active» sont eux-mêmes mal définis dans la littérature (4). Chandran propose un algorithme afin d'améliorer la prise en charge des patients réfractaires aux

**On sait que des interventions thérapeutiques précoces dans les maladies rhumatismales peuvent conduire à l'obtention d'une rémission sans traitement.**

traitements proposés classiquement. «Dans un certain nombre de cas, il faudra également considérer la possibilité de combiner les traitements immunomodulateurs entre eux comme cela est suggéré dans la littérature.»(5)

Si les traitements proposés aujourd'hui sont souvent efficaces, nous manquons de repères et de réelles recommandations pour la prise en charge de l'APs dite D2T. Or il existe des besoins non rencontrés importants tant du point de vue du praticien que de celui du patient. Pour Vinod Chandran, il est important de pouvoir donner une définition claire et de mener des études interventionnelles sur des approches thérapeutiques innovantes, pharmacologiques ou non. ▶

### Références

1. Eder L, Li Q, Rahmati S, et al. Defining imaging sub-phenotypes of psoriatic arthritis: integrative analysis of imaging data and gene expression in a PsA patient cohort. *Rheumatology (Oxford)* 2022;61(12):4952-61.
2. Nerviani A, Boutet MA, Tan WSG, et al. IL-23 skin and joint profiling in psoriatic arthritis: novel perspectives in understanding clinical responses to IL-23 inhibitors. *Ann Rheum Dis* 2021;80(5):591-7.
3. Najm A, Goodyear CS, McInnes IB, et al. Phenotypic heterogeneity in psoriatic arthritis: towards tissue pathology-based therapy. *Nat Rev Rheumatol* 2023;19(3):153-65.
4. Singla S, Ribeiro A, Torgutalp M, et al. Difficult-to-treat psoriatic arthritis (D2T PsA): a scoping literature review informing a GRAPPA research project. *RMD Open* 2024;10(1):e003809.
5. Scher JU, Ogdie A, Merola JF, et al. Moving the goalpost toward remission: the case for combination immunomodulatory therapies in psoriatic arthritis. *Arthritis Rheumatol* 2021;73(9):1574-8.
6. Rafal Ali. Gender disparities in osteoporosis diagnosis and management among patients with vertebral fractures: insights from a large-scale database study. EULAR 2024 Abstract #OP0032.
7. Briot K. Risk of fragility fracture after long-term discontinuation of osteoporosis treatment in post-menopausal osteoporosis women in France: a population-based study conducted on the nationwide claim database (SNDS). EULAR 2024: Abstract #OP0035.
8. Lukasik Z, De Craemer AS, Deroo L, et al. Treat-to-target approach allows to induce sustained clinical remission in over 60% of patients with early axial spondyloarthritis. EULAR 2024 Abstract #OP0132.

# Ostéoporose: ne rien négliger... même chez les hommes

**Au cours de ce congrès, plusieurs communications ont eu trait à l'ostéoporose et à son épidémiologie bien particulière.**

**P**our Rafal Ali (Philadelphie, États-Unis) et ses collègues (6), les disparités de genre apparaissent clairement autant en ce qui concerne le diagnostic que la prise en charge des patients. Dans leur étude de cohorte qui a réuni plus de 194.000 femmes et plus de 112.000 hommes de plus de 55 ans, ils ont cherché à comparer les taux de diagnostic de l'ostéoporose, les scintigraphies osseuses et le traitement entre des cohortes masculines et féminines présentant des fractures vertébrales sans diagnostic préalable d'ostéoporose. Un appariement par score de propension a été utilisé pour l'âge et l'ethnicité. Les traitements étudiés pour l'ostéoporose comprenaient les bisphosphonates, le dénosumab, le romosozumab, le tériparatide, l'abaloparatide et le raloxifène. Après appariement par score de propension, 108.718 patients de chaque groupe ont été inclus dans l'analyse.

Les résultats montrent que les femmes sont plus souvent diagnostiquées que les hommes pour une ostéoporose dans les 3 ans suivant une fracture vertébrale: 20% vs 10%. Par ailleurs, concernant les scintigraphies osseuses, les femmes bénéficient 3 fois plus souvent que les hommes d'une évaluation de leur densité minérale osseuse après une fracture vertébrale. Enfin, 14%



des femmes contre 8,2% des hommes bénéficient d'un traitement pour lutter contre l'ostéoporose.

Cette étude met en évidence une disparité significative de genre dans le diagnostic et le traitement de l'ostéoporose chez les patients présentant des fractures vertébrales. Les femmes sont plus susceptibles que les hommes d'être diagnostiquées et traitées pour l'ostéoporose. Ces résultats suggèrent un possible sous-diagnostic et donc un traitement non optimal de l'ostéoporose chez les hommes présentant des fractures vertébrales. Cette étude souligne dès lors la nécessité de stratégies de dépistage et de gestion plus vigilantes dans la population masculine.

## Données européennes

Une autre étude (7), française celle-là, a présenté les risques liés à un arrêt du traitement anti-ostéoporotique chez des femmes post-ménopausées. En France, il est recommandé de stopper le traitement contre l'ostéoporose après 3 à 5 ans de traitement chez les femmes à faible risque de fracture. Des études américaines avaient cependant montré une augmentation du risque fracturaire suite à cet arrêt, mais comme l'a expliqué Karine Briot (Paris, France), les données européennes sont parcellaires.

L'objectif primaire était de déterminer l'incidence d'un arrêt prolongé du traitement chez des femmes post-ménopausées et l'objectif secondaire d'évaluer l'effet de cet arrêt sur

l'incidence des fractures de fragilité. Dans leur analyse rétrospective, les auteurs ont identifié 81.263, 19.111 et 28.606 femmes traitées respectivement par bisphosphonates oraux, bisphosphonates intraveineux (IV) et dénosumab pendant la période de sélection, dont 55,1% (n = 44 764), 68,9% (n = 13 163) et 42,5% (n = 12 166) ont eu au moins un arrêt de traitement prolongé. Les durées moyennes d'arrêt du traitement étaient respectivement de 4,6 (+/-1,6) ans, 4,0 (+/-1,7) ans et 3,4 (+/-1,7) ans. Ces groupes ont été comparés à des groupes de femmes similaires sans arrêt de traitement.

## Ne pas arrêter le traitement?

Les auteurs ont découvert que l'arrêt prolongé du traitement par bisphosphonates oraux augmentait le risque de fractures de 12,4% (*hazard ratio* [HR]:0,89) et par dénosumab de 92,3% (HR: 0,52). L'augmentation du risque était plus importante pour les fractures de la hanche: +19% pour les bisphosphonates oraux et + 108% pour le dénosumab. En revanche, l'arrêt du traitement des bisphosphonates IV n'augmentait pas le risque fracturaire. L'analyse a montré que plus de 50% des femmes ayant initié un traitement oral entre 2015 et 2020 ont stoppé ce traitement après au moins 1 an, ce qui a entraîné une augmentation du risque de fracture de 12%. Pour Karine Briot, il est donc important de s'interroger sur l'opportunité d'arrêter le traitement chez ces femmes afin de ne pas grever leurs chances d'éviter des fractures. ▶

## AxSpA: une stratégie efficace

**A**u cours de l'EULAR 2024, le Dr Zuzanna Lukasik (UGent) a non seulement présidé une session consacrée au microbiote, mais elle a également présenté une étude prospective multicentrique concernant

l'obtention d'une maladie inactive chez une majorité de patients traités précocement pour une spondylarthrite axiale.

L'approche *treat-to-target* (T2T) s'est révélée payante dans de nombreuses maladies immunitaires inflammatoires. On sait par ailleurs qu'une maladie très active est associée à une progression radiologique dans la spondylarthrite axiale (axSpA) et, jusqu'à présent, il n'y avait pas de preuves que la stratégie T2T est supérieure au traitement standard dans cette maladie. Enfin, on sait aussi que des interventions thérapeutiques précoces dans les maladies rhumatismales peuvent conduire à l'obtention d'une rémission sans traitement. Cependant, ces études n'ont pas pu être menées dans l'axSpA car une définition consensuelle de la maladie précoce n'a été publiée que récemment et car, en outre, l'errance diagnostique peut atteindre 8 ans.

L'objectif de cette étude multicentrique était donc d'évaluer l'efficacité de l'approche T2T chez des patients souffrant

d'axSpA, naïfs de traitement et dont la symptomatologie durait depuis moins d'un an. Ces patients présentaient par ailleurs un haut degré d'activité de la maladie et un syndrome inflammatoire aigu. L'étude a duré 52 semaines (8).

La stratégie thérapeutique a suivi les recommandations de l'EULAR. Les patients ont été traités avec deux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) différents à dose optimale pendant au moins 4 semaines. Si une maladie inactive (ASDAS-CRP < 1,3) ou une amélioration cliniquement importante ( $\Delta$ ASDAS-CRP score  $\geq$  1,1 résultant en une faible activité de la maladie [ASDAS-CRP < 2,1]) n'était pas atteinte, une monothérapie par anti-TNF sous-cutané toutes les 4 semaines était initiée. Les patients ont été suivis jusqu'à rémission clinique durable (ASDAS-CRP < 1,3 lors de deux visites consécutives à 12 semaines d'intervalle) ou la fin de l'essai. Au moment de cette rémission, le traitement a été arrêté et les patients ont été suivis en pratique clinique pour évaluer le maintien de la rémission sans médicament.

En tout, 55 patients ont été inclus dans l'étude: leur âge moyen était de 28,2 (+/-6,3)

ans. Il s'agissait d'hommes dans 58,6% des cas, et 86,7% des participants avaient un HLA-B27 positif. Le score d'ASDAS-CRP était de 3 au départ, et 43% des participants étaient fumeurs. Après 4 semaines sous AINS, 72,7% des patients ont dû être traités par un anti-TNF. À la semaine 52, 34 patients (61,8%) ont atteint une rémission clinique durable, avec un ASDAS-CRP moyen de 0,9 (déviations standard: 0,2) et 12 patients (21,8%) avaient une faible activité de la maladie. Il est intéressant de constater également que 18,2% des patients traités par anti-TNF demeuraient sans traitement et en rémission au-delà de 3 ans.

L'analyse multivariée a permis de montrer que les sujets masculins et non fumeurs avec un score BASDAI plus faible à l'entrée de l'étude présentaient des chances plus importantes de bénéficier d'une rémission sans traitement de longue durée.

Cette étude est la première à démontrer qu'il est possible d'atteindre un état de maladie inactive durable chez plus de 60% des patients. Cependant, la rémission à long terme sans traitement demeure un défi actuellement. ▶



[www.lespecialiste.be](http://www.lespecialiste.be)

Le Spécialiste est une publication réservée aux médecins spécialistes et médecins spécialistes en formation.

**BIMENSUEL • 15 NUMÉROS/AN**

**TIRAGE:** 9.000 EXEMPLAIRES

**DIRECTEURS DE PUBLICATION:**

VINCENT CLAES (PAPIER),  
PHILIPPE MARCHAL (DIGITAL)  
redaction@rmnet.be

**COLLABORATEURS RÉDACTIONNELS:**

DOMINIQUE-JEAN BOUILLIEZ,  
JEAN-YVES HINDLET,  
VINCENT LIÉVIN,  
PIERRE DEWAELE

**ASSISTANTS DE RÉDACTION:**

JULIE GUEULETTE, ELIEN DEVILLÉ

**RÉGIE PUBLICITAIRE:**

FRANCE NEVEN  
f.neven@rmnet.be

**PRODUCTION:**

SANDRINE VIRLÉE, ISABELLE ANDRÉ

**COORDINATEUR GÉNÉRAL:**

PASCAL SELLESLAGH

**EDITEUR RESPONSABLE:**

DR VINCENT LECLERCQ

**ABONNEMENT ANNUEL PRINT (BELGIQUE):**

210€

**ABONNEMENT ANNUEL DIGITAL (BELGIQUE):**

210€

Tous droits réservés, y compris la traduction, même partiellement. Paraît également en néerlandais. L'éditeur ne pourra être tenu pour responsable du contenu des articles signés, qui engagent la responsabilité de leurs auteurs. En raison de l'évolution rapide de la science médicale, l'éditeur recommande une vérification extérieure des attitudes diagnostiques ou thérapeutiques recommandées.

Copyright

**REFLEXION MEDICAL NETWORK**

**AVENUE DES FOUGÈRES 6**

**1950 KRAAINEM**

**TEL 02/785.07.20**

**FAX 02/731.33.55**

**E-mail [info@rmnet.be](mailto:info@rmnet.be)**

## Offres d'emploi



**Vous aussi souhaitez publier  
une offre d'emploi dans nos prochaines  
éditions?**

[www.jobhealth.be](http://www.jobhealth.be)

Contactez **Valérie Bertels:**  
[v.bertels@rmnet.be](mailto:v.bertels@rmnet.be)  
**+32 477 32 35 05**

Recherche un.e dermatologue pour remplacement -pratique libérale- au Centre Médical du Val à Woluwe St-Pierre. Patientèle assurée. Loyer:580€/mois pour 1 jour/semaine, secrétariat et charges incluses. Matériel mis à disposition. Contact: 0473347437/al.marneffe@gmail.com

Secrétaire médical expérimenté cherche travail administratif-courrier médical (orthographe parfaite) disponible uniquement le mardi. Région Brabant wallon et Namur. Contact par téléphone au 0479/68.64.63 entre 16h et 21h.

Centre médical JDN Santé, sis à Sombrefe-Chausseé de ligny 3, recherche pour une collaboration fructueuse: médecin généraliste, gynécologue, pédiatre, dermatologue, endocrinologue, psychiatrie, échographiste, et profession paramédicale (infirmière à domicile, sage-femme, psychologue, kinésithérapeute, logopède, ostéopathe, podologue, diététicien et ergothérapeute). Intéressé? N'hésitez pas de nous envoyer un courriel à: [jdnsante@gmail.com](mailto:jdnsante@gmail.com) ou de nous téléphoner au 0472/86.72.28.

## Immobilier

Cabinets à louer pour professions médicale ou paramédicale. A louer pour quelques heures ou demi- journée ou journée complète. Pour tout renseignement, vous pouvez téléphoner au 0473/30.37.37.

Cabinet ORL à partager, à remettre ou à vendre. Idéalement situé à Woluwé-Saint-Lambert, sortie métro Gribaumont. Pour conditions tél. Dr. Haberman 0475/97.04.61

Spacieux cabinet médical à louer, à 1780 Wemmel, 60 m<sup>2</sup>, salle d'attente avec toilettes, grand cabinet avec bureau, armoires, table d'examen, imprimante et wifi inclus, large baie vitrée, parking aisé, RDC, facile d'accès, prix attractif, charges incluses, par demi journée par mois, tarifs dégressifs selon le nombre de demi-jours loués, contacter E. Bartholome au 0475/79.62.96

A louer: Bureaux partagés: Espace de consultation dédié à la thérapie et consultations médecins + psychologues dans les locaux d'une école d'hypnose. Adresse: 350, Avenue P. Pastur 6032, Mont-sur-Marchienne. Loyer mensuel de 90 euros par 1/2 journée de consultation. Contact: [claire.michel@mail.be](mailto:claire.michel@mail.be)

Au cœur du Lot et Garonne (Villebramar), entourée d'une belle campagne, maison d'habitation + grange à rénover entièrement, terrain de 2Ha45a avec parcelle de bois. Cadre propice à la sérénité et aux ballades, beaux villages et châteaux, premier département français de production bio et gastronomie assurée. Beau potentiel après rénovation. Prix: 175.000 euros. Tel: +32477/63.24.41. Mail: [dr.jsellier@gmail.com](mailto:dr.jsellier@gmail.com). Contactez moi pour plus d'infos.

## Matériel médical

Suite à l'arrêt d'activité gynécologique pour cause de retraite, à vendre: Echographe Voluson S8, avec sonde abdominale 3D/4D et sonde endovaginale 2D (nouvelle sonde de 12-2023), contrat d'entretien depuis 2020. Table d'examen électrique de type Promotal-Midmark. Tél: 0475/98.32.53.

Vends Table électrique Ecopostural genre C7552 (commande au pied, deux plans, cavité faciale avec bouchon, vérin à gaz pour plateau dossier). État impeccable. Prix neuf actuel 2.170 euros, vendu 1.200 euros. Tél 0496/52.48.03 exclusivement après 10h.

À vendre: appareils ophtalmo. Réfracteur Nidek AR-610, Iaf Haag-Streit 900, CV Goldman, boîte de verres. Tél & sms: 0479/61.23.50

A vendre suite à la cessation d'activité. Divan d'examen médical "Promotal" en inox avec marche pied en inox. Hauteur: 82 cm. Largeur: 75 cm. Longueur: 185 cm. Sellerie: bleue. Porte-rouleau coté pied (rouleau: 50 cm). Dossier réglable mécaniquement. Bon état. Prix 150€. 0475/40.43.94

A vendre: Table d'examen fixe, skai vert foncé, laqué blanc, avec dossier. Etat impeccable. 100€ Bruxelles commune d'Auderghem. 0494/63.61.90.

A vendre: Table d'examen Ecopostural fixe, skai blanc, bois clair, dossier, cavité pour visage. 250€ (Prix neuf 578€) Bruxelles, Auderghem. 0494/63.61.90.

À vendre pour cessation d'activité ECG SCHILLER AT-110 PC avec programme stress test et système d'électrodes d'aspiration vacuboy. Contact 0477/37.70.98

A vendre, table d'examen noir, avec porteur de rouleau de papier, en bon état, prix 250 euro tel 0498/23.50.52

## Vacances

A louer en Provence magnifique villa pour 10 personnes, climatisée, piscine chauffée, jacuzzi, pétanque, tennis, ping-pong, vtt... Vue exceptionnelle sur le Ventoux et dentelles de Montmirail - à Lagarde-Paréol Tel: 0477/61.52.39

A louer dans les Pyrénées Cérétanes Maison moderne 4 chambres 2 SDB piscine privée de 12/5m air conditionné, internet, BBQ,... dans le village de Oms 66400. Le Mas Tessa renseignement Abridet

A louer en Provence, entre mer et montagnes, maison de 4 chambres avec piscine privée. Terrain arboré, bbq, air conditionné, internet,... à proximité du village de Flassans sur Issole. Contact: [bxg@telenet.be](mailto:bxg@telenet.be)

A louer Coxyde - appartement 2 chambres - 100m de la mer- tout confort - espace vélos sécurisé - ascenseur - terrasse - chaise haute bb-lit pliant bb - 1ere semaine des vacances de printemps libre - 00 semaines en juillet - août dispos. Photos sur demande 0497/26.45.40

A louer appartement dans un golf près de Murcia (Espagne). 2 chambres (5 couchages) belle terrasse piscine communautaire. A 15 min de la plage 0475/69.61.64. Photos sur demande

A louer Portugal, 35 minutes de Lisbonne. Villa de plain pied, idéalement située à quelques km des plages, de la petite station balnéaire de Sesimbra et du parc naturel de l'Arrabida. Piscine privée, 6 personnes, 3 chambres, 2 sdb, cuisine super équipée, wifi. Renseignements et photos sur demande: 0477/69.95.43

A louer en Haute Savoie à Seythenex (15 min du lac d'Annecy): grand chalet familial, au calme, 4 ch (max 8 personnes), vue montagnes, terrasse sud, spa extérieur, 4 étoiles, jardin 1800 m<sup>2</sup> clôturé. Randonnées montagne, vélo (tour lac Annecy, montagne,...), sports nautiques. Contact: 0475/34.48.70, photos disponibles sur demande.

À louer sympathique maison en Provence région Isle sur la Sorgue. Une maison principale confortable et climatisée pour 8 personnes et une annexe plus rudimentaire pour 4 personnes. Piscine, rivière dans le jardin, plancha, 3 vélos à disposition. Avignon 15 km, proche des villages du Luberon. Tel: 0475/47.83.01 [www.borddesorgue.fr](http://www.borddesorgue.fr) pour photos, prix et disponibilités.

À louer séjour au pied des pistes de Méribel Mottaret, résidence Pierre et vacances, un ou deux studios attachés, sem du 31/3 au 7/4 (ou sem du 7 au 14/4) pour 500 euros par sem et par studio 4 pers. Rens. 0496/30.94.17 (<https://sites.google.com/site/skimottaret>)

A louer Milos Grèce villa traditionnelle isolée bord de mer, 5 chambres 5 sdb. Voir <https://milospsathi.wordpress.com>. Contact: [jeanpaulmatot@gmail.com](mailto:jeanpaulmatot@gmail.com)

A louer-villa vénitienne ottomane du 16<sup>ème</sup> siècle entièrement rénovée-5ch-5sdb-piscine-hammam-jardin-vue sur mer. Contact 0496/89.32.66

A vendre Périgord-Dordogne: Superbe demeure XVIII totalement rénovée dominant vallée avec entrée privative, maison totalement meublée 3 ch à coucher, 3 sdb, piscine... Prix demandé 425.000 EUR. Site: [gaumiere.wordpress.com](http://gaumiere.wordpress.com)

A louer Baie de Somme Le Crotoy villa pr 2 à 8 pers. Endroit calme à 400m plage. Cuisine équipée - 2 salles de bain - terrasse-pelouse. Tennis à proximité. Infos: 0495/22.61.87 - [vdbmarc0412@gmail.com](mailto:vdbmarc0412@gmail.com)

A louer Knokke-bel appart face à la mer, avec garage-3<sup>ème</sup> ét avec ascenseur-2 ch-beau liv et cuisine superéq-centre de ts commerces et restaurants. Libre du 15/07 au 29/07 et du 13/05 au 27/05 Photos sur demande. Tel: 0476/41.17.73

A L Anzère: Valais- très beau chalet 10 pers avec magnifique vue sur la vallée du Rhône, belle terrasse ensoleillée -beau liv avec FO-tel-int- cuis superéq-LL-LV-sdb et sdd- parking - centre de wellness à proximité-site int sur demande- renseignements: 0476/41.17.73

A louer Provence Esparron de Verdon: mas provençal très calme vue panoramique sur le lac -2 ch-1sdd - 3<sup>ème</sup> chambre en rez de jardin avec suite parentale-cuisine équipée- Salon de jardin. BBQ-Club nautique-randonnées-gorges du verdon-villages typiques du luberon. Renseignements et photos sur demande, Tel 0476/41.17.73

A louer Appartement à Chandolin (Valais- Suisse), été ou hivers: Charmant appartement de deux chambres à proximité du centre du village, proche des pistes de ski, idéal pour une famille de 4 à 5 personnes. Vue imprenable depuis la grande terrasse. Place de parking.Renseignement: +32478/56.96.87, [lesrochesab5@gmail.com](mailto:lesrochesab5@gmail.com)

A louer Villa Les Issambres (Côte d'Azur): Villa familiale de charme, tout confort, piscine, vue sur mer, idéalement située dans les collines verdoyantes des Issambres: 4 chambres, nombreuses terrasses, grand jardin arboré clôturé. Renseignement: +32478/56.96.87 [baoubv@gmail.com](mailto:baoubv@gmail.com)

A louer dans sud de la France à Vidauban dans domaine de Vacances avec piscine, tennis, terrains de sport et animation pour enfants. Villa très confortable pour 6 personnes. 3 chambres, 1 SdB avec baignoire et douche italienne + 1 Salle de douche suppl, cuisine super équipée, airco ds

toutes les pièces, wifi performant. 30 km de Ste Maxime et St Tropez, 70 km du Verdon. Contact: 0497/50.12.11.

Villa avec piscine 6/8 personnes au centre du Var. Tout confort. Activités multiples dans un rayon de 5 kilomètres. Idéal pour explorer la côte et l'arrière pays. Photos et prix sur demande. Contact: [bgx@telenet.be](mailto:bgx@telenet.be)

A louer: Provence Luberon villa 3 chambres, 6 personnes, piscine privée chauffée, vue exceptionnelle Roussillon et à 5 km de Gordes. Toutes commodités, 3 terrasses. Infos: 0475/68.13.01.

**Vous aussi souhaitez publier une annonce dans nos prochaines éditions?**

Envoyez-nous votre petite annonce à l'adresse [petitesannonces@gambelnet.be](mailto:petitesannonces@gambelnet.be)



Le 1<sup>er</sup> service de recrutement 100% dédié à la santé Plus de 6 ans d'expérience

Trouvez le bon candidat!



JobHealth® publie vos annonces de recrutement dans nos médias, ainsi que sur notre site [www.jobhealth.be](http://www.jobhealth.be)

Contactez-nous sans plus attendre!  
**Valérie Bertels**  
[v.bertels@rmnet.be](mailto:v.bertels@rmnet.be)  
M. + 32 477 32 35 05  
T. + 32 2 785 07 20

Emballage	Prix	Ticket modérateur (Fa)
Orladeyo <sup>®</sup> 150 mg 28 gélules (plaquette thermoformée)	€12636	€0

REMBOURSÉ

Une gélule.  
Une par jour.  
Une ORLADEYO<sup>®</sup>.

**Orladeyo<sup>®</sup> (berotralstat)<sup>1</sup> est le premier traitement oral de première intention pour la prévention de routine (LTP) des crises d'AOH<sup>2</sup>.**

**Orladeyo<sup>®</sup> (berotralstat) est remboursé pour toutes les formes de l'AOH (HAE-C1INH-Type1; HAE-C1INH-Type2; HAE-nC1INH)<sup>3</sup>**

**Références** **1.** Résumé des caractéristiques du produit (SmPC). Juillet 2024. **2.** Maurer, M. et al. The international WAO/EAACI guideline for the management of hereditary angioedema—The 2021 revision and update. *Allergy: European Journal of Allergy and Clinical Immunology* 77, 1961-1990 (2022). **3.** Institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI)

**Abréviations** **AOH:** angio-œdème héréditaire **HAE-C1INH-Type1:** AOH lié à un déficit en inhibiteur de la C1-estérase de type 1 **HAE-C1INH-Type2:** AOH lié à un déficit en inhibiteur de la C1-estérase de type 2 **HAE-nC1INH:** AOH avec C1-INH normal **LTP:** Prophylaxie à long terme



**Résumé abrégé des caractéristiques du produit ▼** Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Les professionnels de la santé déclarent tout effet indésirable suspecté. Voir rubrique 4.8 pour les modalités de déclaration des effets indésirables.

#### **Orladeyo 150 mg gélules.**

**Composition:** Chaque gélule contient 150 mg de bérotalstat (sous forme de dichlorhydrate). **Indications thérapeutiques :** Orladeyo est indiqué pour la prévention de routine des crises récurrentes d'angioedème héréditaire (AOH) chez les adultes et les adolescentes de 12 ans et plus. **Posologie :** La dose recommandée pour les adultes et les adolescents de 12 ans et plus pesant 40 kg ou plus est de 150 mg de bérotalstat une fois par jour. **Doses oubliées :** En cas d'oubli d'une dose de bérotalstat, le patient doit prendre la dose oubliée dès que possible, sans excéder une dose par jour. Orladeyo n'est pas indiqué pour traiter les crises aiguës d'AOH. **Populations particulières :** voir RCP. **Contre-indications :** Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients. **Effets indésirables :** **Résumé du profil de sécurité:** Les effets indésirables les plus fréquents sont les douleurs abdominales (de toute localisation) (reportées par 21 % des patients), la diarrhée (reportée par 15 % des patients) et les céphalées (reportées par 13 % des patients). Les événements gastrointestinaux ont principalement été reportés au cours de la première période de 1 à 3 mois d'utilisation d'Orladeyo (le jour médian d'apparition correspondait au 66e jour pour les douleurs abdominales et au 45e jour pour la diarrhée) et se sont résolus sans médicament malgré la poursuite du traitement par Orladeyo. La quasi-totalité (99 %) des événements de douleur abdominale étaient légers ou modérés, avec une durée médiane de 3,5 jours (IC à 95 % : 2 8 jours). La quasi-totalité (98 %) des événements de diarrhée étaient légers ou modérés, avec une durée médiane de 3,2 jours (IC à 95 % : 2 8 jours). **Tableau récapitulatif des effets indésirables :** La sécurité d'Orladeyo a été évaluée dans le cadre d'études cliniques à long terme portant sur 381 patients atteints d'AOH (des études non contrôlées ouvertes et des études contrôlées contre placebo en aveugle). Les effets indésirables sont listés ci-dessous par classe de systèmes d'organes MedDRA et par fréquence. Les fréquences sont définies comme suit : très fréquent (≥ 1/10) ; fréquent (≥ 1/100, < 1/10) ; peu fréquent (≥ 1/1 000, < 1/100) ; rare (≥ 1/10 000, < 1/1 000) ; très rare (< 1/10 000) ; fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles). Les effets indésirables sont classés par ordre de gravité décroissant dans chaque catégorie de fréquence. **Effets indésirables très fréquents (≥ 1/10) :** céphalées, douleur abdominale, diarrhée. **Effets indésirables fréquents (≥ 1/100, < 1/10) :** vomissements, reflux gastro-œsophagien, flatulences, rash, hausse des ALAT, hausse des ASAT. **Population pédiatrique :** La sécurité d'Orladeyo a été évaluée dans le cadre d'études cliniques portant sur un sous-groupe de 28 patients adolescents âgés de 12 à moins de 18 ans et pesant au moins 40 kg. Le profil de sécurité était comparable à celui observé chez les adultes. **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 : l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, www.afmps.be, Division Vigilance: Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be; Luxembourg : le 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. **Numéros d'autorisation de mise sur le marché:** EU/1/21/1544/001 - 002 **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:** BioCryst Ireland Limited, Block 4, Harcourt Centre, Harcourt Road, Dublin 2, D02HW77 Irlande. **Mode de délivrance :** Médicament sur prescription médicale **Date:** 07/2024. BE.ORL.00009