

**FOLIA PHARMACOTHERAPEUTICA JUILLET
2026****LU POUR VOUS****Nouveau guide BAPCOC 2026: infections urogénitales et ophtalmologie**

En juin 2026, la BAPCOC publie une nouvelle édition de son guide sur les antibiotiques en pratique ambulatoire. Voici ce qui a changé dans les chapitres infections urogénitales et ophtalmologie.

Vaccination antigrippale: vaccin adjuvanté ou vaccin à haute dose?

Différents types de vaccins antigrippaux sont disponibles. Une grande étude randomisée en grappes compare pour la première fois directement le vaccin adjuvanté au vaccin à haute dose. Que signifient ces résultats pour la pratique?

NOUVEAUTÉS MÉDICAMENTS**Nouvelles formes**

- nivolumab sol. inj. s.c. 600 mg/5 ml (Opdivo®)

Nouveaux dosages

- selpercatinib (Retsevmo®)

Modalités de remboursement

- tézépelumab (Tezspire®)
- upadacitinib (Rinvoq®)

Disponibilité limitée

- olanzapine (Zypadhera®)

Arrêts de commercialisation

- anétholtrithione (Sulfarlem S25®)

Lu pour vous

Nouveau guide BAPCOC 2026: infections urogénitales et ophtalmologie

La Commission belge de coordination de la politique antibiotique (BAPCOC) a publié en juin 2026 une version révisée de son guide sur les antibiotiques destiné aux professionnels de la première ligne. Dans ce deuxième article, nous expliquons ce qui a changé dans les chapitres infections urogénitales et ophtalmologie.

Pour savoir ce qui a changé dans l'introduction et le chapitre infections respiratoires, voir notre article *Nouveau Guide BAPCOC: intro et infections respiratoires*.

Messages clés

- Le nouveau guide BAPCOC intègre les recommandations du guideline du WOREL « Diagnostic, traitement, suivi et renvoi des infections à *Chlamydia trachomatis* (CT) en soins primaires » de 2025.
- Plusieurs antibiothérapies ont été simplifiées, avec des posologies adaptées et, souvent, une durée de traitement plus courte.
- Les indications pour les antibiotiques sont plus restrictives, et les patients à risque mieux ciblés.
- Le guide BAPCOC pour la pratique ambulatoire est entièrement intégré dans le chapitre [11.5 du Répertoire](#). Il peut aussi être consulté sous forme de fichier [PDF](#) (voir sous l'onglet Publications sur le site web du CBIP).

Modifications générales

- Les **indications pour le renvoi** vers la deuxième ligne sont précisées.
- Meilleure définition du terme « **gravement malade** » dans différentes indications.
- En raison de la résistance croissante aux macrolides, la place de l'**azithromycine** a été limitée.
 - Infections urogénitales: l'azithromycine n'est plus le traitement de première intention pour les infections à *Chlamydia*, sauf chez les femmes enceintes.
- Le guide ne propose plus d'alternative en cas d'**allergie à la pénicilline non IgE médiée**. Les allergies non IgE médiées sont généralement bénignes et ne sont donc plus considérées comme une contre-indication. En cas de réactions graves (rares), les mêmes alternatives sont recommandées que pour les allergies IgE médiées.

Ce qui a changé dans le chapitre « Infections urogénitales »

Cystite aiguë

- En cas de cystite aiguë, la **nitrofurantoïne** reste le traitement de premier choix. La fosfomycine est l'alternative de premier choix chez les femmes enceintes après la 36^e semaine de grossesse et chez les patients présentant un DFG compris entre 15 et 30 mL.
- Chez une femme en bonne santé qui n'est pas enceinte, une **attitude attentiste** peut être envisagée. Pour discuter des différentes options thérapeutiques (attentisme, antibiotiques ou prescription différée d'antibiotiques), le guide renvoie désormais à la [carte des options](#) disponible sur le site web thuisarts.nl (uniquement en néerlandais).
- **Chez les hommes**, lorsque la nitrofurantoïne est contre-indiquée, le céfuroxime est désormais le traitement de deuxième choix (et non plus la fosfomycine comme c'était le cas avant).
- La fosfomycine reste cependant le deuxième choix chez les patients à **risque accru d'évolution compliquée**.
- Pour le traitement de la cystite aiguë chez **les personnes âgées et/ou les patients en insuffisance rénale**, le triméthoprime n'est plus recommandé. Le traitement de premier choix est désormais la nitrofurantoïne tant que le DFG est > 30 mL/min/1,73 m². En cas de DFG compris entre 15 et 30 mL/min/1,73 m², la fosfomycine est recommandée.
- Chez **les enfants** atteints d'une cystite aiguë, la nitrofurantoïne reste le traitement de premier choix, mais la posologie a été ajustée à 5 à 6 mg/kg/jour en 4 prises (contre 5 à 7 mg/kg/jour auparavant).
- La prise en charge des infections urinaires récurrentes a été modifiée:
 - La **durée** recommandée pour l'**autotraitement** par antibiotiques a été prolongée jusqu'à 6 à 12 mois maximum (contre 6 mois auparavant).
 - **Traitement postcoïtal** des infections récurrentes : il est recommandé de prendre 50 mg de nitrofurantoïne et d'arrêter le traitement au bout de 6 à 12 mois. Auparavant, la posologie était de 50 à 100 mg et la durée du traitement n'était pas spécifiée.
 - Chez les femmes en bonne santé qui ne sont pas enceintes, le guide propose également une **prophylaxie avec l'extrait de canneberge**. L'utilisation de l'extrait de canneberge est déconseillée chez les personnes âgées.

Note de la rédaction: cette recommandation suit le *NHG-standaard Urineweginfecties* qui préconise la prise de comprimés de canneberge (500 mg deux fois par jour) ou de boisson à la canneberge (dont la posologie optimale n'a pas été établie).

- Pour discuter des différentes **options thérapeutiques** en cas d'infections urinaires récidivantes, le guide renvoie à la carte des options disponible sur le site web thuisarts.nl (uniquement en néerlandais).

Infections urinaires avec invasion tissulaire (pyélonéphrite, prostatite)

- La **lévofloxacine n'est plus recommandée** dans le traitement d'une infection urinaire avec invasion tissulaire. Le traitement de première intention, tant chez les femmes non enceintes (> 12 ans) que chez les hommes, est la **ciprofloxacine** 500 mg 2 x/jour pendant 7 jours (femmes non enceintes) ou 14 jours (hommes).
- Le deuxième choix (ou premier choix en cas d'allaitement) reste l'amoxicilline/acide clavulanique, mais la posologie a été augmentée à 875/125 mg 3 x/jour pendant 10 jours (femmes) ou 14 jours (hommes).
- Le troisième choix (ou deuxième choix en cas d'allergie à la pénicilline) reste le co-trimoxazole. La durée du traitement par **co-trimoxazole** à 800/160 mg 2 x/jour a été raccourcie à 10 jours (contre 14 jours auparavant).
- Le guide recommande d'orienter les femmes enceintes vers un spécialiste.
- Le guide précise qu'en présence d'une **sonde**, si la réponse est bonne, le traitement peut être administré pendant 7 jours au lieu de 14. La sonde doit être remplacée de préférence avant le début du traitement, et en tout cas avant la fin de l'antibiothérapie.
- Dans la précédente édition, aucun traitement antimicrobien n'était proposé pour les **enfants de moins de 12 ans**, il était recommandé de toujours les orienter vers un pédiatre. Selon le nouveau guide BAPCOC, un traitement peut être instauré en première ligne s'il n'y a pas d'indications justifiant une orientation immédiate (voir les indications d'orientation dans le guide BAPCOC). Les schémas suivants sont proposés:
 - Premier choix: amoxicilline/acide clavulanique pendant 10 jours:
 - < 40 kg: 50/12,5 mg/kg/jour en 3 prises
 - > 40 kg: 875/125 mg 3 x/jour
 - Deuxième choix: co-trimoxazole pendant 10 jours:
 - 15/3 mg/kg 2 x/jour, maximum 800/160 mg 2 x/jour

Orchi-épididymite

- Les **indications** des antibiotiques ont été légèrement restreintes. La précédente édition recommandait d'instaurer un traitement antibiotique chez tous les adolescents à partir de 12 ans et chez les adultes. La présente édition recommande, chez les garçons prépubères non sexuellement actifs, de ne traiter qu'en présence d'une pyurie ou d'une culture d'urine positive..

Maladie inflammatoire pelvienne (MIP)

- Le tableau clinique d'une MIP est décrit de manière plus précise. La place (limitée) du dosage de la CRP est également abordée. Un dosage de la CRP peut être utile, mais un taux de CRP bas n'exclut pas une MIP.
- Les recommandations relatives au dépistage des infections sexuellement transmissibles (IST) ont également été précisées. Le guide recommande de tester initialement pour détecter une infection à chlamydia et la gonorrhée, mais de ne pas tester pour *Mycoplasma genitalium*.

Vulvo-vaginite aiguë

Vaginose bactérienne

- Un **traitement topique** (vaginal) à base de métronidazole ou de clindamycine est désormais privilégié chez toutes les patientes, en raison de l'absorption systémique limitée. La thérapie orale est une alternative.
- En cas d'infections récidivantes, il est désormais recommandé d'envisager un **traitement du partenaire masculin**. Ce dernier doit prendre 500 mg de métronidazole 2x/jour par voie orale pendant 7 jours et appliquer une crème de clindamycine à 2% sur la peau du pénis 2 x/jour.
- La recommandation de traiter une infection asymptomatique pendant la grossesse en cas de **risque accru d'accouchement prématuré** n'est plus mentionnée.
- En cas **d'allaitement**, il est désormais recommandé de prescrire une dose unique de 2 g de métronidazole par voie orale.

Candidose vulvo-vaginale

- Le guide distingue désormais une **candidose vulvo-vaginale** accompagnée de symptômes légers et celle accompagnée de symptômes graves (avec érythème ou oedème étendu ou effets de grattage):
 - **En cas de symptômes légers ou récurrents**, le traitement de première intention est un traitement topique par clotrimazole (nouveau) ou fenticonazole. Le butoconazole et le miconazole ne sont plus recommandés, ces préparations étant indisponibles. Voici les nouveaux schémas:
 - Clotrimazole: comprimé vaginal ou capsule vaginale 500 mg une seule fois
 - Clotrimazole: 1 applicateur (10 g) de crème vaginale 20 mg/g pendant 3 jours
 - Fenticonazole: ovule 600 mg une fois (non indiqué pendant la grossesse)
 Le traitement oral par fluconazole 150 mg en prise unique constitue désormais le traitement de deuxième choix.
 - En cas de **symptômes sévères**, la crème vaginale au clotrimazole est recommandée pendant 7 à 14 jours, ou le fluconazole par voie orale 150 mg le jour 1 et le jour 4.
- En cas de **démangeaisons externes**, on applique localement, en complément du traitement oral, une crème à base de miconazole ou de clotrimazole à usage cutané. Ce traitement doit être poursuivi tant que les démangeaisons persistent.
- Le schéma thérapeutique pour le **traitement prophylactique des infections récidivantes** a été modifié. Le fluconazole 150 mg par voie orale reste le premier choix, mais il est désormais recommandé de prendre 1 gélule le 5^e jour des règles pendant 3 à 6 mois. Si ce n'est pas suffisant, le fluconazole peut être administré maximum une fois par semaine. La précédente édition recommandait 200 mg par semaine pendant 6 mois. Le traitement topique a été supprimé dans cette édition.

Trichomonas vaginalis

- Le métronidazole par voie orale, à raison de 500 mg 2 x/jour pendant 7 jours, reste le traitement de premier choix. Deuxième choix: métronidazole 2 g en prise unique.

Urétrite et cervicite

- Ce chapitre couvre désormais la prise en charge de la **cervicite** et de l'urétrite parce que les agents pathogènes et le traitement sont similaires (notamment *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*).
- Le dépistage de **Mycoplasma genitalium** reste seulement recommandé en cas de symptômes persistants sans infection avérée à chlamydia ou à gonocoques. Dans la pratique, ce pathogène est toutefois souvent dépisté dès l'apparition des symptômes. C'est pourquoi le nouveau guide BAPCOC inclut la recommandation de ne traiter les infections par ce pathogène qu'en l'absence de guérison spontanée quatre semaines après l'apparition des symptômes et après exclusion d'une gonorrhée et d'une infection à chlamydia.
- Le nouveau guide BAPCOC précise la prise en charge du **lymphogranulome vénérien**. Le traitement est instauré après confirmation d'une infection anorectale par le *Chlamydia trachomatis* et consiste en une administration de doxycycline à raison de 100 mg 2x/jour pendant 20 jours.

Avertissement des partenaires

Les recommandations concernant l'annonce du diagnostic aux partenaires sexuels ont été modifiées. Le diagnostic doit être annoncé aux partenaires dans les cas suivants:

- Chlamydia et gonocoques:**
 - Hommes présentant des symptômes: tous les partenaires des 4 à 6 semaines précédant l'apparition des symptômes.
 - Hommes sans symptômes: tous les partenaires des 6 mois précédents.
 - Femmes (avec ou sans symptômes): l'ensemble des partenaires des 6 mois précédents.

Auparavant, cette période était de 6 mois (Chlamydia) ou de 3 mois (gonocoques) avant l'apparition des symptômes.

- Trichomonas vaginalis**
 - Tous les partenaires des 4 semaines précédentes
- Syphilis:**
 - Syphilis primaire: l'ensemble des partenaires des 3 mois précédents, qu'un préservatif ait été utilisé ou non.
 - Syphilis latente précoce: l'ensemble des partenaires des 12 mois précédents.
 - Syphilis latente de durée inconnue: l'ensemble des partenaires des 12 à 24 mois précédents.
 - Syphilis latente tardive et syphilis tertiaire: dans le cas d'une relation à long terme, annoncer le diagnostic au partenaire et aux enfants éventuels de la patiente.

Traitement des partenaires

- ***Trichomonas vaginalis***: il est désormais recommandé de traiter et de dépister tous les partenaires des 4 semaines précédentes, qu'ils présentent ou non des symptômes.
- **Syphilis**: il est désormais recommandé d'envisager un traitement immédiat des partenaires sexuels, en particulier des partenaires enceintes, à moins que ces contacts ne puissent se rendre régulièrement en consultation pour exclure la syphilis au moyen d'un examen clinique et sérologique (0, 6 semaines et 3-6 mois).
- ***Mycoplasma genitalium***: si une personne présente des symptômes persistants d'urétrite depuis plus de quatre semaines et que son partenaire permanent est porteur asymptomatique de ***Mycoplasma genitalium***, un traitement du partenaire peut être instauré.

Herpès génital

- **Les schémas thérapeutiques** de l'herpès génital ont été adaptés tant pour les primo-infections que pour les infections récidivantes.
- Infections récidivantes: le guide distingue désormais les patients immunocompétents et les patients immunodéprimés. En Belgique, le valaciclovir n'est pas remboursé pour le traitement de l'herpès génital. Pour les schémas thérapeutiques, nous renvoyons au [guide BAPCOC](#).
- Un schéma thérapeutique a été ajouté pour les **femmes enceintes**.

Syphilis

- **Le traitement antimicrobien n'a pas été modifié**. En revanche, concernant l'annonce du diagnostic aux partenaires et leur traitement, la politique a été adaptée: voir ci-dessus.
- Le nouveau guide donne plus de précisions sur **le suivi** de ces patients. Pour plus de détails, veuillez vous reporter au guide.

Ce qui a changé dans le chapitre « Ophtalmologie » (Conjonctivite aiguë)

- Le nouveau guide mentionne des conseils concernant les **lentilles de contact**. Il est déconseillé de porter des lentilles de contact pendant un épisode de conjonctivite. Il est également recommandé de nettoyer et de désinfecter soigneusement les lentilles de contact rigides et leurs étuis, ou de remplacer les lentilles souples et leur solution de nettoyage.
- Le guide précise que si un antibiotique n'est pas indiqué, une **substance inerte**, comme des larmes artificielles, peut être apaisante.
- Lorsque des antibiotiques sont indiqués, le chloramphénicol en monothérapie est désormais le traitement de premier choix. À l'heure actuelle, aucune monopréparation de chloramphénicol n'est disponible sur le marché.
- Le gel oculaire à l'acide fusidique devient le traitement de deuxième choix.
- Lorsque ni le chloramphénicol ni l'acide fusidique ne sont disponibles, les collyres à la ciprofloxacine sont une alternative.

Commentaire du CBIP

La résistance croissante aux antibiotiques reste un défi majeur pour les soins de santé. Une politique antibiotique claire, étayée et actualisée est donc essentielle. Le guide BAPCOC reste la référence en matière de politique antibiotique responsable pour la première ligne.

La nouvelle édition tient compte, à juste titre, de la résistance croissante aux macrolides, en particulier à l'azithromycine, qui se voit ainsi attribuer une place plus limitée dans le traitement anti-infectieux. Nous saluons également le fait que, dans la mesure du possible, la durée de l'antibiothérapie a été raccourcie et que les posologies ont été optimisées en fonction des taux de résistance actuels.

Cette nouvelle édition, qui cible encore mieux les situations justifiant le recours à une antibiothérapie, devrait permettre aux professionnels de santé d'éviter toute utilisation inutile d'antibiotiques.

Lu pour vous

Vaccination antigrippale: vaccin adjuvanté ou vaccin à haute dose?

Différents types de vaccins antigrippaux sont disponibles. Une grande étude randomisée en grappes compare pour la première fois directement le vaccin adjuvanté au vaccin à haute dose.

Messages clés

- Une vaste étude **randomisée en grappes croisée**, menée aux États-Unis auprès de 429 595 personnes âgées de **65 ans ou plus**, a comparé directement un vaccin antigrippal **adjuvanté** à un vaccin antigrippal **à haute dose**.
- Le vaccin adjuvanté s'est révélé **non inférieur** au vaccin à haute dose pour le critère d'évaluation primaire « prévention de la grippe confirmée par PCR ». **Aucune différence significative** n'a non plus été constatée entre les deux vaccins en ce qui concerne la prévention de la grippe entraînant une hospitalisation ou une consultation aux urgences, ou une hospitalisation pour pneumonie communautaire (critères d'évaluation secondaires).
- **Commentaire du CBIP:** Cette première étude comparative directe conforte l'avis du Conseil Supérieur de la Santé selon lequel le vaccin à haute dose et le vaccin adjuvanté peuvent être considérés comme équivalents. De légères différences d'efficacité entre les deux vaccins ne peuvent toutefois pas être exclues en raison du concept de non-infériorité, du recours non standardisé aux tests diagnostiques et d'un nombre de personnes vaccinées inférieur aux prévisions. Les résultats ne permettent pas de se prononcer sur l'efficacité par rapport aux vaccins à dose standard sans adjuvant. Sur la base de cette étude, il n'y a pas de raison de privilégier systématiquement l'un ou l'autre de ces vaccins.

En quoi cette étude est-elle importante?

Pour la saison 2026-2027, trois types de vaccins antigrippaux seront disponibles en première ligne : un vaccin à dose standard sans adjuvant, un vaccin à dose standard adjuvanté et un vaccin antigrippal à haute dose. Comme discuté dans le [Folia de mars 2026](#), le Conseil Supérieur de la Santé (CSS) recommande, pour les personnes âgées de 65 ans ou plus, l'utilisation préférentielle d'un vaccin à haute dose ou d'un vaccin à dose standard adjuvanté. Par rapport au vaccin à dose standard sans adjuvant, le bénéfice limité du vaccin à haute dose a été démontrée dans des RCT (voir [Folia d'octobre 2025](#)), tandis que pour le vaccin adjuvanté, cette conclusion repose uniquement sur une méta-analyse d'études observationnelles. L'étude discutée ici est la première grande étude randomisée comparant directement le vaccin à haute dose et le vaccin à dose standard adjuvanté.

Protocole de l'étude

L'objectif de cette **étude de non-infériorité, randomisée en grappes, selon un plan croisé**, était d'évaluer l'efficacité vaccinale relative du vaccin adjuvanté par rapport au vaccin à haute dose dans la prévention de l'infection grippale confirmée par PCR chez les personnes âgées de 65 ans ou plus.

L'étude s'est déroulée dans des centres faisant partie d'un vaste réseau de soins du nord de la Californie, aux États-Unis. Tous les adultes âgés de 65 ans ou plus affiliés à ce réseau de soins et vaccinés au cours des saisons grippales de l'hiver 2023-2024 et de l'hiver 2024-2025 étaient éligibles. Pour l'instant, seuls les résultats de la première saison grippale ont été publiés. Tous les adultes âgés de 65 ans ou plus qui ont été vaccinés entre le 17 août 2023 et le 16 avril 2024 avec un vaccin quadrivalent, qu'il s'agisse du vaccin à haute dose ou du vaccin adjuvanté, ont été inclus dans cette analyse.

La randomisation s'est effectuée au niveau des centres participants. Durant la première semaine, la moitié des centres administraient exclusivement le vaccin à haute dose à toutes les personnes vaccinées, tandis que l'autre moitié administraient exclusivement le vaccin à dose standard adjuvanté. Les centres changeaient ensuite de stratégie vaccinale chaque semaine.

L'étude a été conçue comme une étude de non-infériorité. Le vaccin avec adjuvant était considéré comme non inférieur si la limite inférieure de l'intervalle de confiance à 95 % pour l'efficacité relative du vaccin était supérieure à -20 %. L'analyse statistique a été ajustée pour l'âge, le sexe, la race et l'origine ethnique, les comorbidités et le recours aux soins de santé.

Le **critère d'évaluation primaire** était l'infection grippale confirmée par PCR. **Les critères d'évaluation secondaires** étaient, d'une part, l'infection grippale confirmée par PCR entraînant une hospitalisation ou une consultation aux urgences (le jour du test PCR ou 14 jours avant ou après le test PCR positif) et, d'autre part, l'hospitalisation pour une pneumonie communautaire, quelle qu'en soit

la cause. Les critères d'évaluation ont été pris en compte s'ils survenaient au moins 14 jours après la vaccination et entre le 1^{er} octobre 2023 et le 30 avril 2024.

Résultats en bref

Au total, 429 595 personnes ont été incluses, d'un âge moyen de 75 ans (± 7 ans), dont 55,1 % de femmes. Le nombre et le type de comorbidités étaient comparables dans les deux groupes. Environ la moitié des personnes (49,6 %) ont été vaccinées avec le vaccin à dose standard adjuvanté, l'autre moitié avec le vaccin à haute dose.

Dans le groupe vacciné avec le **vaccin adjuvanté**, 836 patients ont présenté une grippe confirmée par PCR (**3,9 pour 1 000 personnes**), dont 411 ont été hospitalisés ou se sont rendus aux urgences pour cause de grippe. Dans le groupe vacciné avec le **vaccin à haute dose**, 867 patients ont contracté la grippe (**4,0 pour 1 000 personnes**), dont 466 ont été hospitalisés ou se sont présentés aux urgences pour cause de grippe.

Le vaccin adjuvanté s'est révélé **non inférieur** au vaccin à haute dose contre la grippe confirmée par PCR (**critère d'évaluation primaire**). L'efficacité relative du vaccin adjuvanté par rapport au vaccin à haute dose contre la grippe confirmée par PCR est de 1,5 % (IC à 95 % de -8,4 % à 10,5 %) et n'est donc pas significative.

Aucune différence n'a non plus été constatée entre les deux vaccins pour les **critères d'évaluation secondaires**. L'efficacité relative du vaccin adjuvanté par rapport au vaccin à haute dose est de 9,1 % (IC à 95 % de -4,0 % à 20,4 %) contre la grippe entraînant une hospitalisation ou une consultation aux urgences, et de 1,0 % (IC à 95 % de -11,4 % à 12,0 %) contre les hospitalisations pour pneumonie communautaire, ces deux résultats n'étant pas significatifs.

Limites de l'étude

- L'étude couvre deux saisons grippales, mais seuls les résultats de la première saison sont actuellement disponibles. Le nombre de participants inclus a été inférieur à celui prévu dans le calcul de la puissance statistique. De légères différences d'efficacité entre les deux vaccins ne peuvent donc pas être totalement exclues.
- Les résultats peuvent varier lors de saisons caractérisées par une circulation virale plus intense ou lorsque la concordance entre les souches contenues dans le vaccin et les souches en circulation diffère.
- La randomisation a été effectuée au niveau des centres et non au niveau individuel. Bien que les groupes aient été bien comparables, il subsiste donc un risque de biais résiduel.
- Les tests PCR de dépistage de la grippe n'ont pas été systématiquement prescrits, mais selon l'appréciation clinique du médecin. Des différences dans la pratique de dépistage pourraient influencer les résultats.
- L'étude n'était pas en aveugle, même s'il semble peu probable que cela ait eu une influence significative sur les résultats.
- L'étude a été financée par le fabricant du vaccin adjuvanté. Plusieurs auteurs sont employés par cette société.

Commentaire du CBIP

- Cette étude est la première grande étude randomisée en grappes à comparer directement le vaccin à dose standard adjuvanté au vaccin à haute dose. L'étude a conclu que le vaccin adjuvanté n'était pas inférieur au vaccin à haute dose pour la prévention de la grippe confirmée par PCR.
- L'étude a été menée chez des personnes âgées de 65 ans et plus, la catégorie d'âge pour laquelle le CSS recommande un vaccin à dose standard adjuvanté ou un vaccin à haute dose. Aucune conclusion ne peut être tirée concernant ces vaccins pour les autres groupes cibles de la vaccination antigrippale.
- Cette étude ne permet pas de se prononcer sur l'efficacité de ces deux vaccins par rapport à un vaccin à dose standard sans adjuvant. Par rapport au vaccin à dose standard sans adjuvant, le bénéfice limité du vaccin à haute dose a été démontrée dans des RCT (voir [Folia octobre 2025](#)), tandis que pour le vaccin adjuvanté, cette conclusion repose uniquement sur une méta-analyse d'études observationnelles.
- Lors du choix du vaccin pour chaque patient, il reste essentiel de mettre en balance le bénéfice clinique par rapport au coût, à la disponibilité et aux préférences, en accordant la priorité aux groupes à haut risque. Sur la base de cette étude, il n'y a aucune raison de privilégier systématiquement l'un ou l'autre de ces vaccins.

Noms des spécialités concernées:

Vaccin antigrippal à dose standard avec adjuvant: Flud® (voir [Répertoire](#))

Vaccin antigrippal à forte dose: Efluelda® (voir [Répertoire](#))

Sources

Hsiao A., Leong T., Fireman B. et al *Adjuvanted vs High-Dose Influenza Vaccines in Older US Adults: A Cluster Randomized Crossover Study* JAMA Network Open 2026; 9(5): e2610120. doi:[10.1001/jamanetworkopen.2026.10120](https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2026.10120)

Nouveautés médicaments juillet 2026**Nouvelles formes**

- nivolumab sol. inj. s.c. 600 mg/5 ml (Opdivo®)

Nouveaux dosages

- selpercatinib 160 mg (Retsevmo®)

Modalités de remboursement

- tézépelumab (Tezespire®) : polypose naso-sinusienne
- upadacitinib (Rinvoq®) : artérite à cellules géantes

Disponibilité limitée

- olanzapine (Zypadhera®) : assouplissement de la prescription et la délivrance

Arrêts de commercialisation

- anétholtrithione (Sulfarlem S25®)

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

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

: contre-indication ou réduction de dose en cas d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine entre 30 et 15 ml/min/1,73m²).

: contre-indication ou réduction de dose déjà en cas d'insuffisance rénale modérée (clairance de la créatinine inférieure ou égale à 60 ml/min/1,73m²), ou en cas d'insuffisance rénale sans précision du degré de sévérité.

Les actualités médicamenteuses de ce mois prennent en compte les changements portés à notre connaissance jusqu'au 26 juin. Les modifications signalées après cette date seront reprises dans les Weekly Folia du mois d'août.

Les textes du Répertoire concernant ces actualités seront mis à jour à la date du 24 juillet 2026.

Nouvelles formes**nivolumab sol. inj. s.c. 600 mg/5 ml (Opdivo®)**

Le nivolumab (Opdivo®), un inhibiteur de point de contrôle immunitaire à usage oncologique, existe maintenant sous forme à administration sous-cutanée au dosage de 600 mg/5 ml, à administrer en milieu hospitalier.

Par rapport à la forme IV, il a deux indications de moins : le mésothéliome pleural malin et le lymphome de Hodgkin classique¹. La forme sous-cutanée nécessite moins de temps d'administration que la forme intraveineuse, elle expose à moins de réactions liées à la perfusion, mais à plus de réactions au site d'injection. Pour le reste, le profil de sécurité est identique à celui de la forme IV, voir Inhibiteurs de points de contrôles immunitaires et le matériel RMA .¹

Coût: 3243€ pour un flacon de 600 mg/5 ml, remboursé en (voir conditions et remboursement).

Nouveaux dosages**selpercatinib (Retsevmo®)**

Le selpercatinib (Retsevmo®, administration orale), un inhibiteur de protéines kinases, est maintenant commercialisé à un nouveau dosage de 160 mg, qui s'ajoute aux 40 et 80 mg existants. Il a pour indications, à un stade avancé, certains cancers bronchiques non à petites cellules, cancers de la thyroïde et autres tumeurs solides présentant des altérations du gène RET (synthèse du RCP).¹

Coût: 10 091€ pour 56 comprimés de 160 mg, remboursé en (voir conditions et formulaire)

Modalités de remboursement

tézépelumab (Tezspire®)

Le tézépelumab (Tezspire® , administration sous-cutané pour utilisation à domicile), un anticorps monoclonal, est désormais remboursé en dans la polypose naso-sinusienne sévère non contrôlée chez l'adulte malgré un traitement par corticostéroïde par voie nasale et chirurgie. Il faut aussi présenter au moins deux des critères suivants:

- Recours à des corticostéroïdes systémiques au moins une fois au cours des deux dernières années (ou présenter une contre-indication ou une intolérance aux corticostéroïdes systémiques).
- Diagnostic d'asthme associé.
- Perte significative de l'odorat.

Il était déjà remboursé dans l'asthme sévère.

Coût: 3597,14€ pour 3 injections, remboursé en ([voir conditions et formulaires](#))

upadacitinib (Rinvoq®)

L'upadacitinib (Rinvoq® , administration orale), un inhibiteur de JAK, est désormais remboursé en dans l'artérite à cellules géantes chez l'adulte, en cas d'inefficacité, d'intolérance ou de contre-indications à un traitement par glucocorticoïdes.

Il était déjà remboursé dans la maladie de Crohn, la rectocolite hémorragique et diverses arthrites.

Coût: 2505,77€ pour 98 comprimés de 15 mg, remboursé en ([voir conditions et formulaires](#))

Disponibilité limitée

olanzapine (Zypadhera®)

Les conditions de prescription et de délivrance de l'olanzapine à administration intramusculaire (Zypadhera®) ont été légèrement assouplies, mais elle reste toujours en disponibilité limitée.

L'olanzapine IM peut de nouveau être prescrite à de nouveaux patients par des médecins spécialistes, après évaluation des alternatives possibles telles que l'olanzapine orale ou d'autres antipsychotiques. La prescription et la délivrance ne peuvent couvrir qu'un mois de traitement, pour que le patient ne constitue pas de stock.

Pour le détail des recommandations, [voir le communiqué de l'AFMPS du 26 juin 2026](#).

Arrêts de commercialisation

Cette rubrique concerne les arrêts définitifs de commercialisation. Les spécialités concernées ne sont plus mentionnées dans le Répertoire.

La liste des médicaments indisponibles peut être consultée sur [le site de l'AFMPS-Pharmastatut](#).

anétholtrithione (Sulfarlem S25®)

L'anétholtrithione, qui avait pour indication l'insuffisance salivaire en cas de glandes salivaires fonctionnelles, n'est plus commercialisée. Son efficacité n'était pas démontrée.

La sécheresse de bouche est un problème fréquent qui est souvent provoqué par des médicaments ayant des propriétés anticholinergiques.

La pilocarpine en magistrale peut être indiquée en cas de glandes salivaires fonctionnelles. Elle est remboursable sur attestation d'un rhumatologue ou ophtalmologue (maladie de Sjögren) ou du médecin traitant (radiothérapie de la tête et du cou).

Des substituts salivaires et humidificateurs oraux peuvent être proposés. Leur efficacité est peu documentée.

Sources

En plus des sources générales consultées systématiquement par le CBIP (British Medical Journal, New England Journal of Medicine, Annals of Internal Medicine, The Lancet, JAMA, Drug & Therapeutic Bulletin, GeBu, La Revue Prescrire, Australian Prescriber), pour

écrire les articles « nouveautés médicamenteuses », les sources suivantes sont consultées : RCP et dossier d'évaluation à l'EMA (EPAR) du produit, The Medical Letter, NEJM Journal Watch.

Sources spécifiques

nivolumab

1. Opdivo® - Résumé des Caractéristiques du Produit (consulté le 30 juin 2026)

selpercatinib

1. Retsevmo® - Résumé des Caractéristiques du Produit (consulté le 30 juin 2026)

Colophon

Les *Folia Pharmacotherapeutica* sont publiés sous l'égide et la responsabilité du *Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique* (Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie) a.s.b.l. agréée par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS).

Les informations publiées dans les *Folia Pharmacotherapeutica* ne peuvent pas être reprises ou diffusées sans mention de la source, et elles ne peuvent en aucun cas servir à des fins commerciales ou publicitaires.

Rédacteurs en chef: (redaction@cbip.be)

T. Christiaens (Universiteit Gent) et
Ellen Van Leeuwen (Universiteit Gent).

Éditeur responsable:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.