FOLIA PHARMACOTHERAPEUTICA OCTOBRE 2026

FOCUS

Peut-on ralentir la progression de la maladie rénale chronique?

Peut-on ralentir la dégradation de la fonction rénale chez le patient insuffisant rénal ? Quels sont les médicaments qui font vraiment la différence ? On refait le point dans ce deuxième article Folia consacré à la maladie rénale chronique.

Médicaments et insuffisance rénale : attention au risque de toxicité !

Vous êtes sur le point de prescrire, délivrer ou administrer un médicament chez un patient insuffisant rénal chronique ? Mais êtes-vous sûr de n'avoir rien oublié? Quelles sont les précautions à adopter chez ce patient fragile ? Réponses dans cet article.

ACTUALITÉS

Psychotropes: 10 jours de sensibilisation - pour un usage adapté, à favoriser ensemble

Découvrez « l'actu des psychotropes », un journal destiné aux professionnels de la santé de première ligne, qui présente des informations utiles pour une utilisation appropriée des somnifères et des antidépresseurs.

Grossesse et allaitement dans le Répertoire: révision approfondie et méthodologie

Chaque (groupe de) médicaments a maintenant une rubrique « Grossesse et allaitement » dans le Répertoire. Cette rubrique a fait l'objet d'une révision approfondie cette année. Découvrez la méthodologie appliquée pour son élaboration.

NOUVEAUTÉS MÉDICAMENTS

Retours sur le marché

- tacalcitol pommade (Curatoderm®)

Modalités de remboursement

- pegcétacoplan (Aspaveli®)

Arrêts de commercialisation

- collagénase (Iruxol Mono®)
- dexaméthasone + néomycine + polymyxine B (Polydexa®)
- disopyramide (Rythmodan®)
- liraglutide (Victoza®)
- tiagabine (Gabitril®)

Focus

Peut-on ralentir la progression de la maladie rénale chronique?

Certains médicaments ralentissent la progression de la maladie rénale chronique. Quels sont-ils et chez quels patients sont-ils le plus bénéfiques? On refait le point dans ce deuxième article Folia consacré à la maladie rénale chronique.

Messages clés

- Plusieurs médicaments ont montré des effets néphroprotecteurs dans la maladie rénale chronique (MRC) : les **IECA/sartans,** les **gliflozines**, la **finérénone** et plus récemment, les **analogues du GLP1.**
- Bien que certaines études suggèrent des bénéfices rénaux pour les différents niveaux de sévérité de la MRC, les **bénéfices absolus** restent les **plus marqués** chez les **patients les plus à risque** (ex. diabétiques avec albuminurie sévère).
- Les patients insuffisants rénaux souffrent généralement d'**autres comorbidités majeures** (hypertension, diabète, insuffisance cardiaque…) dont la prise en charge est tout aussi importante. Au-delà de leur indication rénale, certains médicaments néphroprotecteurs peuvent également être indiqués dans ces situations.
- Dans cet article, vous retrouverez un **tableau synthétique** avec les traitements médicamenteux néphroprotecteurs repris dans les recommandations du KDIGO.
- Le CBIP propose également un **e-learning** sur le sujet : « Insuffisance rénale chronique – Ralentir la maladie avec les médicaments néphroprotecteurs ».
- **Conclusion du CBIP:**

Si les **IECA/sartans** restent la pierre angulaire du traitement médicamenteux de la MRC, les **gliflozines**, la **finérénone** (et plus récemment, les **analogues du GLP-1**) ont également montré des bénéfices rénaux comme traitements adjuvants. Le choix du traitement doit se faire de manière **individualisée** en tenant compte non seulement du **profil rénal** du patient mais aussi de ses **comorbidités**, de sa **polymédication** et du contexte de **remboursement** des médicaments.

Ce Folia est le second article de la série consacrée à la maladie rénale chronique.
Envie de reparcourir le premier article avant de poursuivre votre lecture? Voir Maladie rénale chronique : Comment diminuer le risque cardiovasculaire ?
Le troisième article s'intéressera quant à lui aux précautions particulières à adopter chez ces patients : « Médicaments et insuffisance rénale : Attention au risque de toxicité ! ».

Qu'entend-on par effet néphroprotecteur ?

Lors de la dernière mise à jour de ses recommandations en 2024, le KDIGO[1] proposait un ensemble de stratégies visant à ralentir la progression de la maladie rénale.
Ces différentes mesures font partie d'une prise en charge globale ayant pour but d'agir à la fois sur le large spectre des **manifestations de la MRC** (ex. hypertension, troubles ioniques, acidose métabolique, anémie…) et de ses **conséquences potentielles** (ex. survenue de goutte, hospitalisation, complications cardiovasculaires…).

fxfxwdfdf

fcgfty

Les études s'intéressant aux effets néphroprotecteurs reposent sur un **ensemble hétérogène de critères d'évaluation,** allant d'un ralentissement de la dégradation du débit de filtration glomérulaire (DFG) et/ou de l'albuminurie, à une diminution des épisodes d'insuffisance rénale aiguë, une diminution du risque d'insuffisance rénale terminale ou encore à une diminution de la mortalité totale ou d'origine rénale/cardiovasculaire.
Bien qu'il s'agisse pourtant de marqueurs directs d'une progression de la MRC, les complications métaboliques (ex. acidose, hyperkaliémie, goutte…) ne sont généralement pas reprises dans les critères d'évaluation de ces études. Elles ne seront donc pas discutées dans cet article.

Rappelons également l'importance de distinguer un **déclin pathologique** de la fonction rénale d'une **diminution physiologique** du DFG : à partir de l'âge de 40 ans, on estime que le DFG diminue d'environ 1 mL/min/1,73m^2 par an. Ainsi, une diminution légère à modérée du DFG (DFG entre 45 et 59 mL/min/1,73m^2) est fréquente après l'âge de 65 ans. En l'absence d'albuminurie, celle-ci ne semble cependant **pas associée à un plus grand risque d'insuffisance rénale terminale** par rapport à des sujets du même âge avec un DFG > 60 mL/min/1,73m^2 (résultats d'études observationnelles).[2] Chez ces patients, se baser exclusivement sur une valeur de DFG pour diagnostiquer une MRC risquerait d'être à l'origine de **surdiagnostics** et de **traitements par excès.**[2]

Le KDIGO[1] renseigne **trois classes médicamenteuses** ayant un **effet néphroprotecteur avéré :** les médicaments agissant sur le système rénine-angiotensine (**IECA et sartans**), les **gliflozines** (inhibiteurs du SGLT-2) et la **finérénone**.

A nouveau, seul le volet médicamenteux de la prise en charge sera abordé dans cet article Folia, bien que les **mesures hygiéno-diététiques** générales (par ex. le contrôle du poids ou le sevrage tabagique) occupent **une place tout aussi importante** dans la prise en charge de la MRC.

Inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IECA) et sartans

L'utilisation des IECA et des sartans dans la maladie rénale chronique a principalement été étudiée chez des patients **diabétiques**. Dans cette population, les bénéfices rénaux sont les plus clairs en cas d'**albuminurie sévère** (rapport albumine/créatinine urinaires > 300 mg/g).
Les patients diabétiques souffrant d'albuminurie modérée sembleraient également profiter de ces classes médicamenteuses mais les preuves d'un effet néphroprotecteur sont moins robustes. Les preuves sont encore moins claires lorsqu'il s'agit de patients diabétiques avec une albuminurie normale à légère (rapport albumine/créatinine urinaires < 30 mg/g).

Une méta-analyse[3] de 119 essais cliniques randomisés (RCT), publiée en 2016, s'est intéressée aux bénéfices rénaux des médicaments agissant sur le système rénine-angiotensine.

- Population : 64.768 patients atteints de MRC (néphropathie diabétique dans > 90% cas), âge moyen de 62,9 ans. MRC définie par un DFG < 60 mL/min ou une albuminurie (qui était sévère, dans la plupart des études incluses).
- Intervention : IECA ou sartan
- Comparateur : Placebo ou autre traitement antihypertenseur
- Critère d'évaluation: Critère composite reprenant un doublement de la créatinine sanguine, une diminution de 50% du DFG ou l'apparition d'une insuffisance rénale terminale.
- Résultats: Diminution du risque de survenue du critère composite avec les IECA/sartans
  - IECA vs placebo : OR 0,61 (IC95 de 0,47 à 0,79)
  - Sartan vs placebo : OR 0,70 (IC95 de 0,82 à 0,89)
  - IECA vs autre anti-hypertenseur : OR 0,65 (IC95 de 0,51 à 0,80)
  - Sartan vs autre anti-hypertenseur : OR 0,75 (IC95 de 0,54 à 0,97)
  - Pas de bénéfices rénaux significatifs démontrés avec les autres anti-hypertenseurs.

Chez les patients **non diabétiques**, c'est également en cas d'**albuminurie sévère** que l'effet néphroprotecteur des IECA et des sartans est le plus étayé. Par contre, les bénéfices rénaux de ces médicaments en cas d'albuminurie modérée, légère ou normale ne sont pas suffisamment documentés.
Toutefois, rappelons que les IECA/sartans constituent la pierre angulaire du traitement médicamenteux d'**autres pathologies majeures** comme l'hypertension, l'infarctus du myocarde ou encore l'insuffisance cardiaque à fraction d'éjection réduite (HFrEF) en raison des **bénéfices cardiovasculaires** qu'ils apportent dans ces indications.[4] La présence de l'une ou l'autre de ces comorbidités peut donc justifier à elle seule la prescription de ces molécules chez le patient insuffisant rénal, même si l'albuminurie n'est que légère à normale.[1]
En cas d'**atteinte sévère du DFG** (< 30 mL/min), les IECA/sartans semblent garder leurs bénéfices cardiovasculaires[5] ainsi que leur effet néphroprotecteur en ralentissant l'évolution vers une insuffisance rénale terminale.[6]

Sur base de ces données, le KDIGO[1] **recommande** l'utilisation des IECA/sartans dans la maladie rénale chronique en cas d'albuminurie modérée à sévère chez le patient diabétique et en cas d'albuminurie sévère chez le patient non diabétique. Selon le KDIGO[1], ces traitements peuvent également être **envisagés** en cas d'albuminurie modérée chez le patient non diabétique. Il est conseillé de viser la dose maximale tolérée.

L'effet néphroprotecteur des IECA et sartans est probablement un **effet de classe**, attribuable à la diminution de pression intra-glomérulaire qu'ils induisent.

Toutefois, seuls certains IECA et sartans ont reçu une autorisation de mise sur le marché pour cette indication (voir le tableau résumé ci-après).
Si aucune recommandation n'est faite concernant le choix de l'IECA ou du sartan, certaines études suggèrent tout de même une supériorité des IECA par rapport aux sartans en termes de mortalité.[7]

Pour les principaux effets indésirables et précautions particulières relatifs aux IECA/sartans, voir le tableau résumé ci-dessous et le chapitre 1.7. Médicaments agissant sur le système rénine-angiotensine du Répertoire.

Gliflozines (Inhibiteurs du SGLT-2)

L'effet néphroprotecteur des gliflozines est le plus étayé chez des patients souffrant d'une maladie rénale chronique avec une **albuminurie franche** (rapport albumine/créatinine urinaires > 200 ou > 300 mg/g, selon les études), **indépendamment de la présence d'un diabète.**
Toutefois, des méta-analyses d'essais cliniques randomisés (RCT) menés dans des populations majoritairement diabétiques[8,9,10] suggèrent que les bénéfices rénaux sont retrouvés quelle que soit la sévérité de l'albuminurie[8,9] ou de la diminution du débit de filtration glomérulaire[9,10] (**voir + plus d'info**). Cependant, les bénéfices absolus restent nettement plus marqués dans les formes plus sévères de maladie rénale.[11]
Les bénéfices rénaux et cardiovasculaires des gliflozines ont été observés jusqu'à un DFG de 20 mL/min[7]. Certaines données suggèrent même une persistance de l'effet néphroprotecteur des gliflozines jusqu'au stade de dialyse.[12]

Une méta-analyse[9] de 10 RCT (n=70.361) publiée en 2026 dans le *JAMA* s'est intéressée aux bénéfices rénaux des gliflozines dans la maladie rénale chronique.

- Population : Patients MRC, âgés en moyenne de 64,8 ans, majoritairement diabétiques. DFG < 30 mL/min pour près de 6% d'entre eux et 30-45 mL/min dans environ 16% des cas. Lorsque la valeur d'albuminurie était disponible, elle était sévère (rapport albumine/créatinine urinaires >300 mg/g) dans environ 25% des cas.
- Intervention : Gliflozine (canagliflozine, dapagliflozine ou empagliflozine)
- Comparateur : Placebo
- Critère d'évaluation : Critère composite incluant une insuffisance rénale terminale (DFG < 15 mL/min, dialyse, transplantation rénale), une diminution de DFG de ≥ 50 % ou un décès secondaire à une insuffisance rénale terminale.
- Résultats : Diminution du risque de survenue du critère composite avec les gliflozines (HR 0,62 avec IC95% de 0,57 à 0,68), indépendamment du niveau de base du DFG ou de l'albuminurie.

Outre leur indication dans le diabète et la maladie rénale chronique, les gliflozines font partie intégrante du traitement de l'**insuffisance cardiaque.** Cette indication peut donc justifier à elle seule la prescription d'une gliflozine chez le patient MRC, même en l'absence d'un diabète ou d'une albuminurie[1].

Dans une optique de protection rénale, les gliflozines sont prescrites en complément d'un traitement par IECA ou sartan[7]. En effet, cette combinaison repose sur le fait que les études ayant montré les bénéfices rénaux des gliflozines ont été menées chez des patients déjà traités par IECA/sartan.

A noter que seules l'**empagliflozine** et la **dapagliflozine** ont reçu une autorisation de mise sur le marché et de remboursement pour la maladie rénale chronique (situation au 29/09/2026). Quant à la canaglifozine, elle est seulement indiquée et remboursée en cas de diabète, bien que cette molécule ait également montré des bénéfices rénaux dans certaines études (voir Folia d'octobre 2019).

A ce jour, il n'existe pas d'essai clinique randomisé offrant une **comparaison directe** entre les différentes gliflozines. Les seules données comparatives sont issues d'études observationnelles et n'ont pas montré de supériorité avec une molécule en particulier.[13]

Comme déjà discuté dans le premier article de cette série consacrée à la maladie rénale chronique (voir Maladie rénale chronique : Comment diminuer le risque cardiovasculaire ?), le **KDIGO[1] recommande** les gliflozines chez les patients **diabétiques** de type 2 ayant un DFG ≥ 20 mL/min. Le KDIGO[1] les recommande également chez les patients **non diabétiques** en cas de DFG ≥ 20 mL/min avec une **albuminurie ≥ 200 mg/g** ou encore en cas d'**insuffisance cardiaque,** indépendamment du niveau d'albuminurie.

Pour les principaux effets indésirables et précautions particulières relatifs aux gliflozines, voir le tableau résumé ci-dessous et le chapitre 5.1.9. Gliflozines (inhibiteurs du SGLT2) du Répertoire.

Finérénone

La finérénone est un antagoniste **sélectif et non stéroïdien** du récepteur aux minéralocorticoïdes: contrairement à la spironolactone et l'éplérénone, elle semble dépourvue d'effets indésirables endocriniens (par ex. gynécomastie, aménorrhée, impuissance). Ces données a priori rassurantes devront toutefois être confirmées à plus long terme ; la finérénone étant un médicament dont la commercialisation est relativement récente.

A ce jour, l'utilisation de la finérénone dans la maladie rénale chronique a été majoritairement étudiée chez des patients **diabétiques** avec une **albuminurie**. Tout comme dans les études sur les gliflozines, les patients inclus étaient **déjà traités par un IECA ou un sartan**. Dans cette population, la finérénone permet de ralentir la progression de la maladie rénale mais aussi de diminuer le risque cardiovasculaire.[5,14,15,16]
En juin 2026, a été publié le premier essai clinique randomisé[17] s'intéressant aux effets de la finérénone chez des patients MRC **non diabétiques** et présentant une **albuminurie** malgré un traitement par **IECA/sartan**. Cette étude montrait une légère diminution de la vitesse de dégradation de la fonction rénale avec la finérénone. La finérénone était également associée à un bénéfice pour un critère composite cardio-rénal à 4 composantes (diminution persistante du DFG ≥ 57%, insuffisance rénale terminale, hospitalisation pour insuffisance cardiaque, mort cardiovasculaire) mais il ne s'agissait là que d'un critère d'évaluation secondaire.

Une méta-analyse de 3 RCT (INFINITY)[16] s'est intéressée, entre autres, aux bénéfices rénaux de la finérénone dans la maladie rénale chronique.

- Population : 14.574 patients MRC, majoritairement diabétiques de type 2 et âgés en moyenne de 63,7 ans. Plus de deux tiers des participants présentaient une albuminurie sévère, 37,7% avaient un DFG ≥ 60 mL/min, 26,4% un DFG de 45 à 60 mL/min et 35,9% un DFG < 45 mL/min. La TA systolique moyenne était de 136 mmHg. Les patients étaient déjà sous IECA ou sartan.
- Intervention/Comparateur : Finérénone vs Placebo
- Critère d'évaluation rénal : critère composite combinant une insuffisance rénale terminale (DFG < 15 mL/min, dialyse, transplantation rénale) ou une diminution persistante de ≥ 57% du DFG.
- Résultats : Diminution du risque de survenue du critère composite rénal avec la finérénone (HR 0,76 avec IC95% de 0,68 à 0,86).

Le **KDIGO**[1] suggère la prescription de finérénone chez les patients **diabétiques** de type 2, avec un **DFG > 25 mL/min** et une **albuminurie** persistante **malgré un IECA/sartan** à dose maximale tolérée. Une normokaliémie est un prérequis pour la prescription de finérénone[1], en raison du risque d'hyperkaliémie avec cette molécule. Chez les patients diabétiques, le risque d'hyperkaliémie sous finérénone serait cependant inférieur à celui des autres antagonistes du récepteur aux minéralocorticoïdes (spironolactone, éplérénone).[18] Cette différence pourrait expliquer l'absence d'études comparatives entre ces différentes molécules.
Selon le KDIGO[1], la finérénone peut également être utilisée en combinaison avec une gliflozine.

Il est possible qu'à l'avenir, la finérénone puisse également être utilisée chez le patient MRC **en cas d'insuffisance cardiaque,** indépendamment de la présence d'un diabète ou d'une albuminurie. En effet, une étude de 2024[19] menée chez des patients avec une insuffisance cardiaque à fraction d'éjection préservée (**HFpEF**) ou modérément réduite (**HFmrEF**) suggérait un bénéfice de la finérénone pour un critère composite combinant aggravation d'insuffisance cardiaque et mortalité cardiovasculaire.

Pour les principaux effets indésirables et précautions particulières relatifs à la finérénone, voir le tableau résumé ci-dessous et le chapitre 1.4.2. Diurétiques d'épargne potassique du Répertoire.

Et les analogues du GLP-1 ?

La majorité des données sur les analogues du GLP1 (aGLP-1) proviennent d'essais cliniques menés chez des patients diabétiques et/ou obèses avec une fonction rénale généralement normale.
L'étude FLOW[20] est le premier essai clinique randomisé à avoir démontré des **bénéfices rénaux** avec le sémaglutide injectable chez les patients diabétiques de type 2 (voir Folia de juillet 2026 pour la discussion des résultats de cette étude). Jusqu'ici, les effets néphroprotecteurs des analogues du GLP-1 n'avaient été qu'indirectement suggérés par des analyses secondaires d'essais cardiovasculaires.

Actuellement, le **KDIGO**[1] **recommande** la prescription d'un aGLP-1 chez les patients MRC diabétiques n'atteignant pas leur valeur d'hémoglobine glyquée cible malgré l'utilisation de metformine et d'une gliflozine. Rappelons toutefois qu'en Belgique, le remboursement simultané d'une spécialité à base d'aGLP-1 avec une gliflozine n'est pas autorisé.

L'étude FLOW[20] n'avait pas encore été publiée au moment de la parution de la dernière mise à jour des guidelines du KDIGO[1] en 2024. Il est donc probable que la place des aGLP-1 parmi les options thérapeutiques à visée néphroprotectrice soit clarifiée lors de la prochaine mise à jour des recommandations.

Tableau résumé : médicaments néphroprotecteurs repris dans les recommandations du KDIGO

	IECA/sartans	Inhibiteurs du SGLT-2 (Gliflozines)	Finérénone
Quand y penser chez le patient MRC ?	• Diabète II et albuminurie modérée/sévère (RAC ≥ 30 mg/g) • Pas de diabète mais albuminurie (modérée)/sévère (RAC ≥ 300 mg/g)	• Diabète II • Pas de diabète mais albuminurie (modérée)/sévère malgré IECA/sartan à dose maximale tolérée	• Diabète II et albuminurie modérée/sévère malgré IECA/sartan à dose maximale tolérée
Indications hors néphroprotection (RCP)	• HTA • HFrEF	• HFrEF/(HFpEF)	• Bientôt aussi les indications HFmrEF/HFpEF ?
Molécules « autorisées » pour la néphroprotection (RCP)	• MRC diabétique ou non : ramipril • MRC diabétique : captopril • MRC diabétique avec HTA : lisinopril, irbésartan, losartan	• MRC diabétique ou non : dapagliflozine, empagliflozine • NB: la canagliflozine a pour seule indication le diabète II	MRC diabétique avec albuminurie : finérénone
Effets indésirables (liste non exhaustive)	• ⚠ **Tératogénicité** • Toux (surtout IECA) • Hypotension • Diminution DFG • HyperK	• Infections urinaires • Candidoses génitales • Hypoglycémie (si avec sulfamidé ou insuline) • Hypovolémie • Risque d'amputations chez diabétique • ⚠**Gangrène de Fournier** • ⚠ **Acidocétose atypique**	• **HyperK** • HypoNa • Hypotension • Diminution DFG
Précautions	• Contrôle avant initiation puis à 2-4 semaines : – Tension artérielle – DFG, K+ – NB: diminution de dose/arrêt à envisager si diminution du DFG de ≥ 25% ou hyperK+ • "Start low, go slow" • ⚠ **Si déshydratation**	• Contrôle DFG avant et après initiation • Contrôle des pieds en cas de diabète • ⚠ **Si déshydratation/jeûne, chirurgie/pathologie majeure**	• Contrôle DFG et K+ avant initiation puis à 4 semaines • Prudence si autre médicament hyperkaliémiant • "Start low, go slow" • ⚠ **Si déshydratation**
Critères de remboursement (situation au 29/09/2026)	Les IECA/sartans sont remboursés en catégorie b, sans conditions	MRC (dapa/empagliflozine) (remboursement : catégorie b) • DFG < 60 mL/min • ET RAC ≥ 200 mg/g • ET pas de diabète type 1	MRC (remboursement : catégorie b) • ≥ 18 ans • Diabète de type 2 • Pas de HFrEF
		Indications hors MRC : Diabète (cana/dapa/empa) (remboursement : catégorie a) • ≥ 18 ans • DFG ≥ 30 mL/min • HbA1c ≥ 7% et ≤ 9% malgré metformine pendant ≥ 3 mois • Pas de traitement concomitant par aGLP1/autre SGLT2i • Pas d'ajout d'iDPP4 Insuff. cardiaque (dapa/empa) (remboursement : catégorie b) ⚠ **le traitement doit être initié par le cardiologue** • NYHA ≥ II • Pas de diabète type I • FEVG ≤ 40% • IECA/sartan préalable pour HFrEF	• Pas d'autres MRA ni diurétiques d'épargne K+ • K+ < 4,8 mmol/L • IECA ou sartan depuis ≥ 4 mois à dose max tolérée • DFG < 60 mL/min et ≥ 25 mL/min • RAC ≥ 300 mg/g et < 5000 mg/g OU RAC ≥ 30 mg/g et < 300 mg/g et antécédent de rétinopathie diabétique

FEVG : Fraction d'éjection du ventricule gauche – HTA : hypertension artérielle – HF : insuffisance cardiaque, à fraction d'éjection préservée (HFpEF), modérément réduite (HFmrEF), réduite (HFrEF) – HyperK : hyperkaliémie – HypoNa : hyponatrémie – K+ : potassium – RAC : Rapport Albumine/Créatinine – MRA : Antagoniste du récepteur aux minéralocorticoïdes – iDPP4 : inhibiteurs de la DPP4 (gliptine) – NYHA : New York Heart Association – « Start slow, go slow » : Commencer par une petite dose et l'augmenter progressivement

Commentaires du CBIP

La prise en charge médicamenteuse de la maladie rénale chronique a considérablement évolué ces dernières années. Les **IECA/sartans** ont longtemps été les seuls traitements pour lesquels un effet néphroprotecteur était décrit. Les gliflozines et la finérénone s'imposent désormais comme des traitements adjuvants capables de ralentir la progression de la maladie rénale. Plus récemment encore, les analogues du GLP-1 ont également montré des résultats encourageants dans ce domaine.

Faut-il pour autant introduire systématiquement un traitement néphroprotecteur chez toute personne atteinte de maladie rénale chronique?
La question peut paraître légitime face à la **polymédication** fréquemment observée chez les patients MRC : diabète, hypertension artérielle, obésité et insuffisance cardiaque sont autant de comorbidités pouvant déjà faire l'objet d'un traitement médicamenteux. Dès lors, davantage d'études semblent nécessaires afin de **clarifier quelles sont les sous-catégories** de patients MRC tirant un bénéfice réellement significatif avec ces traitements néphroprotecteurs.
En effet, la **grande hétérogénéité clinique** de la maladie rénale chronique peut compliquer la généralisabilité des résultats des études portant sur les médicaments néphroprotecteurs : si certaines données suggèrent des **bénéfices relatifs** pour les différents niveaux de sévérité de MRC, les **bénéfices absolus** restent néanmoins plus prononcés chez les patients insuffisants rénaux les plus à risque de progression (par ex. diabétiques avec une albuminurie sévère). De ce fait, on comprendra que ce sont ces patients qui devraient bénéficier en priorité de ces traitements pouvant être particulièrement **coûteux**.
Les **critères de remboursement** sont également à prendre en compte lors de la prescription de tels médicaments.

Par ailleurs, les **comorbidités** peuvent parfois justifier à elles seules la prescription d'une molécule ayant montré des bénéfices cardio-rénaux, même si le patient ne présente pourtant pas les caractéristiques types d'une MRC à haut risque de progression (par ex. absence d'albuminurie).
Enfin, rappelons que la plupart de **ces médicaments sont relativement récents.** Leurs bénéfices et effets indésirables ont été étudiés dans des études dont le suivi se limitait à quelques années. La maladie rénale chronique est une pathologie incurable s'inscrivant sur le long terme. Davantage de données sont donc nécessaires pour évaluer l'**efficacité** et la **sécurité** au long cours de ces médicaments.

Le **prochain article Folia,** dernier de cette série consacrée à la maladie rénale chronique, s'intéressera aux précautions à prendre chez les patients atteints de MRC : « Médicaments et insuffisance rénale : Attention au risque de toxicité ! ».

Sources

- **1.** Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) CKD Work Group. KDIGO 2024 Clinical Practice Guideline for the Evaluation and Management of Chronic Kidney Disease. Kidney Int. 2024;105(4S):S117-S314. doi:10.1016/j.kint.2023.10.018
- **2.** Maladie rénale chronique. Un diagnostic basé sur des critères biologiques, à utiliser avec un esprit critique. Revue Prescrire 2026;46(515):676-681.
- **3.** Xie X, Liu Y, Perkovic V, et al. Renin-Angiotensin System Inhibitors and Kidney and Cardiovascular Outcomes in Patients With CKD: A Bayesian Network Meta-analysis of Randomized Clinical Trials. Am J Kidney Dis. 2016;67(5):728-741. doi:10.1053/j.ajkd.2015.10.011
- **4.** Grams ME, Melamed ML. Chronic Kidney Disease. Ann Intern Med. 2025;178(9):ITC129-ITC144doi:10.7326/ANNALS-25-02684
- **5.** Song RM, Alexander JT, Prochaska M. Delaying Progression of Chronic Kidney Disease. JAMA. 2025;334(7):629-630doi:10.1001/jama.2025.9532
- **6.** IEC ou sartan dans l'insuffisance rénale sévère. Revue Prescrire 2025 ; 45 (504) : 770-771.
- **7.** BMJ Best Practice. Chronic Kidney Disease. Geraadpleegd op 29/05/2026.
- **8.** Staplin N, Roddick AJ, Neuen BL, et al. Effects of Sodium Glucose Cotransporter 2 Inhibitors by Diabetes Status and Level of Albuminuria: A Meta-Analysis. JAMA. 2026;335(3):220-232. doi:10.1001/jama.2025.20835
- **9.** Neuen BL, Fletcher RA, Anker SD, et al. SGLT2 Inhibitors and Kidney Outcomes by Glomerular Filtration Rate and Albuminuria: A Meta-Analysis. JAMA. 2026;335(3):233-244. doi:10.1001/jama.2025.20834
- **10.** Elenjickal EJ, Travlos CK, Luu J, Lemay S, Suri RS, Mavrakanas TA. Efficacy and Safety of Sodium-Glucose Cotransporter-2 Inhibitors in Patients with and without Advanced CKD: Systematic Review and Meta-Analysis. Clin J Am Soc Nephrol. 2025;20(6):788-809. Published 2025 Mar 26. doi:10.2215/CJN.0000000693
- **11.** Gregg LP, Bozkurt B, Navaneethan SD. Time for Broader Adoption of SGLT2 Inhibitors in Clinical Practice?. JAMA. 2026;335(3):217-219. doi:10.1001/jama.2025.21336
- **12.** Schwartz AR, Sosnov J, Brown J, et al. 2025 U.S. Department of Veterans Affairs and U.S. Department of Defense Clinical Practice Guideline for the Primary Care Management of Chronic Kidney Disease. Ann Intern Med. Published online December 30, 2025. doi:10.7326/ANNALS-25-03499

- **13.** Bonnesen K, Heide-Jørgensen U, Christensen DH, et al. Effectiveness of Empagliflozin vs Dapagliflozin for Kidney Outcomes in Type 2 Diabetes. JAMA Intern Med. 2025;185(3):314-323. doi:10.1001/jamainternmed.2024.7381
- **14.** BMJ Best Practice. Diabetic Kidney Disease. Geraadpleegd op 29/05/2026.
- **15.** Agarwal R, Filippatos G, Pitt B, et al. Cardiovascular and kidney outcomes with finerenone in patients with type 2 diabetes and chronic kidney disease: the FIDELITY pooled analysis. Eur Heart J. 2022;43(6):474-484. doi:10.1093/eurheartj/ehab777
- **16.** Neuen BL, Heerspink HJL, Perkovic V, et al. Efficacy and safety of finerenone in patients with chronic kidney disease: an individual participant data pooled analysis (INFINITY). Lancet. 2026;407(10546):2375-2386. doi:10.1016/S0140-6736(26)01009-3
- **17.** Heerspink HJL, Neuen BL, Agarwal R, et al. Finerenone in Persons with Chronic Kidney Disease without Diabetes. N Engl J Med. Published online June 4, 2026. doi:10.1056/NEJMoa2604625
- **18.** American Diabetes Association Professional Practice Committee for Diabetes* . 11. Chronic Kidney Disease and Risk Management: Standards of Care in Diabetes-2026. Diabetes Care. 2026;49(Supplement_1):S246-S260. doi:10.2337/dc26-S011
- **19.** Solomon SD, McMurray JJV, Vaduganathan M, et al. Finerenone in Heart Failure with Mildly Reduced or Preserved Ejection Fraction. N Engl J Med. 2024;391(16):1475-1485. doi:10.1056/NEJMoa2407107
- **20.** Perkovic V, Tuttle KR, Rossing P, et al. Effects of Semaglutide on Chronic Kidney Disease in Patients with Type 2 Diabetes. N Engl J Med. 2024;391(2):109-121. doi:10.1056/NEJMoa2403347
- **E-learning du CBIP** : Insuffisance rénale chronique – Ralentir la maladie avec les médicaments néphroprotecteurs

Focus

Médicaments et insuffisance rénale : attention au risque de toxicité !

Les patients atteints de maladie rénale chronique présentent un risque accru de complications, notamment en termes d'évènements indésirables médicamenteux. Quelles sont les précautions spécifiques à adopter chez ces patients particulièrement fragiles ? Suite et fin de cette série de 3 articles consacrés à la maladie rénale chronique.

Messages clés

- Chez le patient insuffisant rénal chronique, certaines situations cliniques nécessitent une **vigilance particulière** en raison du risque de dégradation aiguë de la fonction rénale.
- Vous trouverez dans cet article un **tableau synthétique** reprenant les principaux **médicaments à risque** devant être **évités, interrompus** ou devant faire l'objet d'une **adaptation posologique** en cas d'altération du débit de filtration glomérulaire.
- La présence d'une maladie rénale chronique peut également être **l'occasion de réévaluer la pertinence** d'un traitement médicamenteux. Dans le cas où le traitement reste indiqué, le changement du médicament par une **alternative plus sûre** peut s'avérer judicieux.
- **Conclusion du CBIP:** Le médicament est-il **contre-indiqué** pour ce niveau de DFG ? Existe-t-il un **risque de détérioration** aiguë de la fonction rénale ? Ne faudrait-il pas **suspendre** le médicament ? Ou du moins, adapter la **posologie** ? N'y a-t-il pas une alternative plus sûre ? Le traitement est-il encore **pertinent** ? Autant de questions qu'il convient de se poser avant la prescription, la délivrance ou l'administration d'un médicament chez un patient insuffisant rénal chronique.

Ce Folia est le dernier de la série de trois articles consacrés à la maladie rénale chronique (MRC).
Envie de reparcourir les deux premiers articles avant de poursuivre votre lecture? Voir :

- Maladie rénale chronique : Comment diminuer le risque cardiovasculaire ?
- Peut-on ralentir la progression de la maladie rénale chronique ?

Détérioration aigue de la fonction rénale

Les patients atteints de maladie rénale chronique présentent un **risque plus important** de détérioration aiguë du DFG[1]. Outre le risque de complications directes liées à cette dégradation brutale de la fonction rénale (ex. hyperkaliémie, surcharge volémique), une diminution du DFG peut également entraîner une toxicité médicamenteuse suite à l'accumulation de molécules dont l'élimination rénale fait désormais défaut.

Situations cliniques à risque

La présence de **fièvre** (ou plus largement, de toute **infection aiguë**), de **vomissements/diarrhées,** d'un **jeûne prolongé,** d'une **canicule** ou encore l'utilisation de **certains médicaments** (ex. diurétiques, laxatifs…) sont autant de situations à risque de déshydratation et par conséquent, de détérioration aiguë de la maladie rénale.[1,2]

Bien que l'**hypertension** joue un rôle important dans le développement de la MRC, l'**hypotension artérielle** peut également être délétère pour la fonction rénale : tout comme dans la déshydratation, la diminution de la perfusion rénale induite par une hypotension peut entraîner une dégradation aiguë du DFG, d'autant plus chez un patient avec une MRC préexistante.[3]
Au-delà du risque d'aggravation de la fonction rénale en cas de diminution trop importante de la tension artérielle, certains médicaments anti-hypertenseurs sont plus à risque d'aggraver la fonction rénale lors de leur introduction/augmentation de dose en raison de leur mécanisme d'action (voir le sous-chapitre suivant « Médicaments à risque »).

Médicaments à risque

Outre ces situations cliniques, de nombreux médicaments majorent également le risque de détérioration aigüe de la fonction rénale.

Certains de ces médicaments ont une néphrotoxicité directe, prévisible et dose-dépendante, c'est notamment le cas d'antibiotiques à usage hospitalier comme les aminoglycosides et la vancomycine.
Pour d'autres médicaments, ce sont des mécanismes immunologiques qui seront à l'origine d'une néphrotoxicité imprévisible mais rare (réaction idiosyncrasique). Les néphrites interstitielles en sont un exemple. Celles-ci peuvent être causées par des médicaments largement prescrits comme les inhibiteurs de la pompe à protons (**IPP**) ou les **antibiotiques bêta-lactames.**

Dans d'autres cas, la néphrotoxicité peut être indirecte : par son mécanisme d'action, le médicament réduit la perfusion glomérulaire. C'est notamment le cas des **AINS** (inhibition de la synthèse des prostaglandines) et des **diurétiques** (diminution du volume circulant). Bien qu'associés à un effet néphroprotecteur au long terme, c'est également ce mécanisme qui peut expliquer la possible détérioration aiguë de la fonction rénale lors de l'instauration d'un traitement par **IECA/sartans** (réduction de la pression intraglomérulaire) ou **gliflozines (inhibiteurs du SGLT2)** (diminution du volume circulant).

D'autres mécanismes néphrotoxiques existent (ex. formation de cristaux intratubulaires avec l'**aciclovir**) et certaines molécules peuvent d'ailleurs cumuler plusieurs de ces mécanismes.
Les **bisphosphonates**, le **méthotrexate**, le **lithium** et les **produits de contraste iodés** sont d'autres médicaments fréquemment utilisés qui peuvent être à l'origine d'une toxicité rénale.

La liste des médicaments évoqués dans ce sous-chapitre n'est pas exhaustive. Pour plus d'informations, il convient de se référer au Répertoire Commenté des Médicaments et aux Résumés des Caractéristiques du Produit (RCP).

Comment diminuer le risque de toxicité ?

En présence d'une maladie rénale chronique, le risque de toxicité est donc double : d'une part le risque de péjoration aiguë de la fonction rénale (**néphrotoxicité**) et d'autre part, une toxicité causée par une accumulation du médicament suite à une diminution de la clairance rénale (**toxicité médicamenteuse**). Certaines mesures de précautions permettent de réduire le risque de néphrotoxicité et/ou de toxicité médicamenteuse.

Protéger les reins

Comme précédemment évoqué, le maintien d'une pression de filtration glomérulaire adéquate constitue un prérequis à la fonction de filtration assurée par le rein. Une **hydratation adéquate** joue donc un rôle primordial, en particulier chez les patients âgés ou fragiles. Une attention toute particulière devrait être également portée au bon **contrôle tensionnel.**

Dans ce contexte, afin d'éviter un épisode infectieux potentiellement délétère pour la fonction rénale, le Conseil Supérieur de la Santé renseigne les patients atteints de MRC comme groupe cible pour la **vaccination** contre la grippe[4], le pneumocoque[5], le virus respiratoire syncitial (VRS)[6] ou encore le COVID-19[7].

Enfin, les **médicaments néphrotoxiques[1] sont à éviter,** tant que possible, chez les patients MRC. Lorsque leur prescription s'avère toutefois nécessaire, certaines mesures de précaution peuvent être appliquées, comme :

- Assurer une bonne hydratation.
- Adapter la posologie du médicament à la fonction rénale.
- Limiter tant que possible la durée du traitement.
- Eviter la combinaison de molécules néphrotoxiques.
- Suivre la fonction rénale après l'introduction du médicament.

Ajuster la posologie du médicament, voire l'arrêter définitivement

Chez les patients souffrant de maladie rénale chronique, il est parfois nécessaire **d'ajuster la dose ou l'intervalle entre les doses** de certains médicaments afin d'éviter toute toxicité secondaire à leur accumulation. Ceci est d'autant plus important avec les médicaments à marge thérapeutique-toxique étroite et dont l'élimination se fait par les reins (par ex. antiarythmiques, digoxine, lithium). Certains médicaments deviennent d'ailleurs **contre-indiqués** pour certains niveaux de DFG.

Dans le Répertoire, ces informations sont symbolisées sous forme d'un **sigle rénal rouge** et d'un **sigle rénal orange** à côté des spécialités (voir Introduction.2.4. Rubrique « contre-indications »).

- Le sigle rénal rouge ( ) signifie que le RCP recommande une contre-indication ou une réduction de dose **à partir d'une insuffisance rénale *modérée*** (donc à partir d'un DFG < 60 mL/min/1,73m^2), ou en cas d'insuffisance rénale en général sans en préciser le degré de sévérité.
- Le sigle rénal orange ( ) signifie que le RCP recommande une contre-indication ou une réduction de dose **en cas d'insuffisance rénale *sévère*** (définie par un DFG de 15 à 30 mL/min/1,73 m^2).
- A noter qu'en cas d'**insuffisance rénale *terminale*** (DFG < 15 mL/min/1,73m^2), les précautions particulières restent d'application (réduction de dose ou contre-indication), même en l'absence d'un sigle rénal spécifique pour cette catégorie de patients. En effet,

étant donné qu'il s'agit de patients majoritairement suivis en deuxième ligne de soins, ces précautions ne sont pas explicitement mentionnées dans le Répertoire.
- NB : Si le RCP ou certaines publications signalent un risque chez le patient insuffisant rénal, la rédaction peut décider d'attribuer un sigle rénal au médicament, même lorsque le RCP ne recommande aucune réduction de dose ou contre-indication en cas d'insuffisance rénale.

Interrompre temporairement le traitement : « Sick day rules »

Comme déjà mentionné, toute déshydratation est à craindre en cas de maladie aiguë.

Dès lors, l'interruption temporaire de certains médicaments durant cette période à risque («**sick day rules** ») permet de réduire le risque de déshydratation mais aussi de diminuer le risque de toxicité médicamenteuse qui pourrait être induite par une diminution soudaine de la clairance rénale.[1]
A défaut d'une évaluation médicale dans un délai raisonnable, le patient bien informé peut éventuellement interrompre par lui-même les médicaments risquant d'aggraver sa maladie rénale lors d'une situation aiguë à risque de déshydratation.
Les principaux médicaments concernés par cet arrêt temporaire durant les jours de maladie sont les suivants : les **sulfonylurées**, les **IECA/sartans**, les **diurétiques**, la **metformine**, les **AINS**, les **gliflozines**[1].

Dans le cadre d'un traitement chronique, il est important de reprendre ces médicaments une fois l'évènement aigu résolu! Toutefois, cette interruption temporaire peut également être mise à profit pour réévaluer la pertinence de leur indication.

Réévaluer la pertinence du traitement et envisager une alternative

Outre l'éventuel ajustement posologique, la présence d'une maladie rénale chronique peut également être l'occasion de **réévaluer la pertinence** d'un traitement médicamenteux.
Dans le cas où le traitement reste indiqué, le changement du médicament par une **alternative plus sûre** peut s'avérer judicieux.

Tableau résumé : à quelles molécules faire attention ?

Le **tableau ci-dessous** reprend les principales molécules rencontrées en première ligne pour lesquelles la prudence est de mise en cas de maladie rénale chronique : certains médicaments doivent être **évités**, d'autres faire l'objet d'une **adaptation posologique** ou même être **interrompus** suivant le niveau de DFG.
Pour plus d'informations sur les mesures de précaution spécifiques à adopter, voir le Répertoire Commenté des Médicaments et les RCP propres aux molécules.
NB: La liste reprise dans ce tableau n'est pas exhaustive, il convient de se référer au Répertoire et aux RCP en cas de doute.

Tableau : Principaux médicaments de première ligne pour lesquels une vigilance accrue est nécessaire en cas de MRC (liste non exhaustive)

Classes médicamenteuses	Exemples de molécules
Antiarythmiques	Disopyramide, flécaïnide, sotalol
Antibiotiques	Aminoglycosides, céphalosporines, clarithromycine, quinolones, nitrofurantoïne, pénicillines, sulfamides
Anticoagulants	Anticoagulants oraux directs, héparines de bas poids moléculaire
Antidiabétiques	Metformine, sulfamidés hypoglycémiants, gliflozines, gliptines
Antidouleurs/antipyrétiques	Acide acétylsalicylique, codéine, morphine, oxycodone, paracétamol, tramadol
Antiépileptiques	Gabapentine, lévétiracétam, prégabaline, topiramate
Antihistaminiques	Desloratadine, diménhydrinate, hydroxyzine, (lévo-)cétirizine, rupatadine
Antihypertenseurs	IECA, sartans, moxonidine
Anti-inflammatoires	Tous les AINS
Antimycotiques	Fluconazole, terbinafine
Antipsychotiques	Amisulpride, clozapine, halopéridol, olanzapine, rispéridone, sulpiride
Antitussifs	Codéine, dextrométorphane, dihydrocodéine
Antiviraux	(Val)Aciclovir, lamivudine
Diurétiques	Eplérénone, finérénone, spironolactone
Hypolipidémiants	Fibrates, simvastatine, pravastatine, rosuvastatine
Inhibiteurs PDE-5	Avanafil, sildénafil, tadalafil, vardénafil
Médicaments contre la goutte	Allopurinol, colchicine
Pathologies inflammatoires	Mésalazine, méthotrexate
Autres	(Métil)digoxine, lithium, pseudoéphédrine

…	…

Tableau inspiré de l'article "Annals of Internal Medicine – Chronic Kidney Disease[8]

Conclusion du CBIP

La prise en charge des patients avec une MRC ne doit pas se limiter à la réduction du risque cardiovasculaire et au ralentissement de la maladie rénale. Elle doit également impliquer une **vigilance accrue** face aux situations susceptibles d'entrainer une détérioration aigue de la fonction rénale. A ce titre, il est particulièrement important de prévenir la **déshydratation** afin de limiter le risque d'hypovolémie, en particulier chez les patients les plus fragiles.

Tout professionnel de la santé amené à prescrire, délivrer ou administrer un médicament chez un patient atteint de MRC doit avoir conscience de l'éventuelle nécessité d'**adapter la posologie** mais aussi du potentiel **risque d'aggravation aiguë** de la MRC suite à l'introduction du médicament. Dans certaines situations, notamment en cas de risque de déshydratation ou de dégradation du DFG, **l'arrêt** temporaire (ex. « sick day rules »), voire définitif de certains médicaments peut d'ailleurs s'avérer nécessaire. Dans ce contexte, il est utile de communiquer au pharmacien et autres professionnels de la santé le niveau de DFG du patient MRC[2]. Enfin, rappelons que **certains médicaments sont à éviter** en cas d'insuffisance rénale et que le recours à des **alternatives plus sûres** peut s'avérer nécessaire.

La prescription de certains médicaments ne devrait toutefois pas être compromise par la seule crainte d'une diminution aiguë du débit de filtration glomérulaire (ex. IECA) ou d'une réaction idiosyncrasique rare (ex. beta-lactame), au risque de priver le patient d'un potentiel bénéfice thérapeutique. La présence d'une maladie rénale chronique est en réalité une opportunité supplémentaire d'**évaluer** avec soin le **rapport bénéfices/risques** de **chaque traitement médicamenteux.**

Sources spécifiques

1. Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) CKD Work Group. KDIGO 2024 Clinical Practice Guideline for the Evaluation and Management of Chronic Kidney Disease. Kidney Int. 2024;105(4S):S117-S314. doi:10.1016/j.kint.2023.10.018

2. NHG-Standaard (februari 2026). Chronische nierschade (M109)

3. Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO). KDIGO 2012 Clinical Practice Guideline for Acute Kidney Injury. Kidney Int. Suppl. 2012;2(1):1-138doi: 10.1038/kisup.2012.1

4. Avis CSS 9897, Vaccination contre la grippe saisonnière (saison 2026-2027), publié le 26/02/2026

5. Avis CSS 9842, Vaccination antipneumococcique pour les adultes (révision 2025), publié le 10/12/2025

6. Avis CSS 9837, Vaccination contre le VRS (adultes) – révision 2024, publié le 19/12/2024

7. Avis CSS 9880, Stratégie belge de vaccination contre le COVID-19: Saison 2025-2026, publié le 14/07/2025

8. Grams ME, Melamed ML. Chronic Kidney Disease. Ann Intern Med. 2025;178(9):ITC129-ITC144doi:10.7326/ANNALS-25-02684

Autres sources

Adaptation posologique des médicaments en cas d'insuffisance rénale chronique(SSMG)

E-learning du CBIP : à paraître

Actualités

Psychotropes: 10 jours de sensibilisation - pour un usage adapté, à favoriser ensemble

Kernboodschappen / Messages clés
« L'actu des psychotropes » est un journal destiné aux professionnels de la santé de première ligne, qui présente des informations utiles pour une utilisation appropriée des somnifères et des antidépresseurs.
Ce journal s'inscrit dans le cadre de la campagne « Psychotropes: 10 jours de sensibilisation » qui se déroule du 1er au 10 octobre et s'adresse aux professionnels de la santé de première ligne. L'objectif est de promouvoir une utilisation appropriée des somnifères et des antidépresseurs. Découvrez le matériel disponible sur psychotropes10jours.be.

L'actu des psychotropes

Le journal « L'actu des psychotropes », destiné aux professionnels de la santé de première ligne, présente des informations utiles pour une utilisation appropriée des somnifères et des antidépresseurs.
Découvrez-le journal dans la vidéo :

Campagne Psychotropes : 10 jours de sensibilisation 2026

Le journal « L'actu des psychotropes » s'inscrit dans le cadre de la campagne « Psychotropes: 10 jours de sensibilisation » consacrée à l'utilisation appropriée des somnifères et des antidépresseurs en première ligne. La campagne se déroule du 1er au 10 octobre à l'initiative du Dr Ellen Van Leeuwen, médecin généraliste et rédactrice en chef au CBIP, avec le soutien de plusieurs associations professionnelles de médecins généralistes, pharmaciens et psychologues, du groupe d'experts BelPEP (*Belgian Psychotropics Expert Platform*) et de l'université de Gand.

La campagne s'adresse aux médecins généralistes, pharmaciens et psychologues, et coïncide avec les 10 jours de la santé mentale. L'objectif est de **sensibiliser davantage aux psychotropes et d'encourager le dialogue à ce sujet,** en proposant des informations fiables et des outils pratiques, tels que des affiches, des podcasts et des vidéos. L'accent est mis sur la nécessité de ne pas prescrire trop rapidement des somnifères et des antidépresseurs, et sur la pertinence d'envisager leur arrêt en cas d'utilisation prolongée.

Cette campagne se poursuit jusqu'au 10 octobre "Journée mondiale de la santé mentale".

Découvrez le matériel disponible sur **psychotropes10jours.be**.

Le CBIP: liens utiles

Le CBIP est partenaire de cette campagne et soutient la diffusion du matériel.
En ce qui concerne spécifiquement les thèmes abordés dans le journal « L'actu des psychotropes », nous attirons votre attention sur les publications suivantes du CBIP :

- Arrêt progressif des antidépresseurs
  - Outils – arrêt progressif des antidépresseurs, avec des schémas d'arrêt progressif pour chaque antidépresseur
  - Module e-learning : Arrêt progressif des antidépresseurs
  - Folia: Arrêt progressif des antidépresseurs : lignes directrices (mise à jour 2024)
- Sevrage des benzodiazépines
  - Sevrage des benzodiazépines
  - Le programme de sevrage aux benzodiazépines en pharmacie : du projet pilote à la mission définitive !

Actualités

Grossesse et allaitement dans le Répertoire: révision approfondie et méthodologie

Nos rubriques « Grossesse et allaitement » ont fait l'objet d'une révision approfondie en 2026. Ainsi, tous les médicaments ou classes de médicaments, à l'exception des médicaments très spécialisés, disposent désormais d'une rubrique « Grossesse et allaitement ». Dans cet article, nous nous penchons sur la méthodologie appliquée pour élaborer cette rubrique.

Depuis l'édition 2026, l'introduction du Répertoire et les textes de chaque chapitre sont entièrement révisés tous les deux ans, et non plus chaque année. Les textes mis à jour sont publiés sur le site entre décembre et septembre [voir Folia septembre 2026].
Durant la révision du Répertoire, chaque rubrique est passée en revue. Cette année, une attention particulière a été portée à la rubrique « Grossesse et allaitement » avec pour objectif de la rendre aussi complète que possible au regard des données disponibles dans la littérature.
Une **rubrique « Grossesse et allaitement »** est dorénavant présente pour tous les médicaments ou classes de médicaments du Répertoire, à l'exception des médicaments très spécialisés.

Nos sources de référence

Pour l'élaboration de cette rubrique, il n'est pas toujours adéquat d'utiliser le RCP comme source primaire, car une position défensive y est souvent adoptée (p.ex. "ne pas utiliser faute de données suffisantes", même lorsque des données sont disponibles). Pour un même principe actif, et en s'appuyant sur les mêmes données, les RCP des différentes spécialités émettent parfois des avis différents (allant d'une contre-indication absolue à « l'utilisation possible si les bénéfices escomptés l'emportent sur le risque »).

Nous utilisons donc plusieurs sources, issues de différents pays : voir Tableau. Lorsqu'un médicament ne figure pas dans ces sources, soit parce qu'il n'est pas disponible, soit parce qu'il vient d'être commercialisé, le RCP sert de référence (le mot RCP est alors mentionné entre parenthèses).

Tableau : sources de référence pour notre rubrique « Grossesse et Allaitement »

Sources	Pays	Utilisation
Lareb – *Geneesmiddelengebruik rondom de zwangerschap*	Pays-Bas	Grossesse et Allaitement
CRAT	France	Grossesse et Allaitement
Briggs, Drugs in Pregnancy and Lactation, 13e éd. (2026)	Etats-Unis	Grossesse et Allaitement
LactMed	Etats-Unis	Allaitement, en cas d'absence d'information ou de divergence entre les autres sources

Grossesse

Nous prenons en compte autant que possible les données se rapportant à l'être humain. Bien que les données de tératogénicité chez l'animal aient rarement une valeur prédictive pour l'humain, nous mentionnons néanmoins les problèmes très graves rencontrés chez l'animal lorsque nous ne disposons pas de suffisamment de données chez l'humain.
Les problèmes les plus graves rencontrés chez l'humain sont mentionnés en gras.

Nous appliquons les critères suivants.

- Le CBIP considère la grossesse comme une **contre-indication** lorsqu'une tératogénicité est démontrée sur la base de données humaines, selon nos sources de référence (voir ci-dessus). Nous reprenons cette information dans la rubrique "Contre-indications", même si ceci n'est pas toujours explicitement mentionné dans le RCP.
- Lorsqu'un **effet tératogène, des problèmes en période périnatale ou des effets à long terme** sont suspectés sur la base de données humaines, nous mentionnons que l'utilisation en période de grossesse est déconseillée. Les risques pour la mère et l'enfant doivent alors être rigoureusement mis en balance avec le bénéfice escompté du traitement.
- S'il n'y a pas de signal de malformations congénitales ou d'autres effets indésirables chez l'enfant, nous écrivons:*"Les données d'utilisation de ces préparations pendant la grossesse sont rassurantes (pas de signal de malformations congénitales ou d'autres effets indésirables chez l'enfant selon nos sources)"*.
- S'il n'est pas possible de se prononcer sur base de nos sources, nous écrivons:*"Il n'est pas possible de se prononcer sur la sécurité d'emploi de ces préparations pendant la grossesse (pas ou peu d'informations)"*.
- Dans un certain nombre de cas, les bénéfices du traitement (chronique) durant la grossesse l'emportent sur les risques éventuels

(p.ex. en cas d'épilepsie, d'asthme sévère ou dans certains états dépressifs très sévères).

Allaitement

- Nous prenons en compte autant que possible les données se rapportant à l'être humain.
- Nous indiquons pour quels médicaments des effets indésirables chez le nouveau-né ont été prouvés ou sont fortement suspectés. **Les effets indésirables les plus graves rencontrés chez le nouveau-né sont mentionnés en gras.**
- Le CBIP considère l'allaitement comme une **contre-indication** lorsqu'il est mentionné comme tel dans nos sources (voir ci-dessus).
- Lorsqu'il n'est pas possible de se prononcer sur l'utilisation du médicament en période d'allaitement sur base de nos sources, nous mentionnons la phrase suivante: *"Il n'est pas possible de se prononcer sur la sécurité d'emploi de ces préparations pendant l'allaitement (pas ou peu d'informations)."*
- Lorsqu'il existe des données (limitées) rassurantes, nous mentionnons la phrase suivante : *« Les données d'utilisation de ces préparations pendant l'allaitement sont (limitées mais) rassurantes (pas de signal d'effets indésirables chez l'enfant selon nos sources).»*

Pour en savoir plus à propos de notre méthodologie, voir Intro 2.6. Rubrique « Grossesse et allaitement ».

Nouveautés médicaments

Nouveautés médicaments octobre 2026

Retours sur le marché
- tacalcitol pommade (Curatoderm®) : psoriasis en plaques

Modalités de remboursements
- pegcétacoplan (Aspaveli®) : glomérulopathies liées à certaines pathologies du système complément

Arrêts de commercialisation
- collagénase (Iruxol Mono®)
- dexaméthasone + néomycine + polymyxine B (Polydexa®)
- disopyramide (Rythmodan®)
- liraglutide (Victoza®)
- tiagabine (Gabitril®)

: 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/1,73m^2).

: contre-indication ou réduction de dose déjà en cas d'insuffisance rénale modérée (clairance de la créatinine inférieure ou égale à 60 ml/min/1,73m^2), 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 24 septembre. Les modifications signalées après cette date seront reprises dans les Weekly Folia du mois de novembre.

Les textes du Répertoire concernant ces actualités seront mis à jour à la date du 23 octobre.

Retours sur le marché

tacalcitol pommade (Curatoderm®)

Le tacalcitol sous forme de **pommade** (Curatoderm®) est de retour sur le marché. Il s'agit d'un analogue de la vitamine D utilisé pour le traitement du **psoriasis en plaques.** L'émulsion, plus adaptée pour le traitement du cuir chevelu, était toujours disponible.[1,2] Les analogues de la vitamine D sont utilisés dans le psoriasis en plaques léger à modéré (voir Psoriasis).
Posologie : appliquer une couche mince de pommade une fois par jour (le soir), sans dépasser 10 g de pommade ou 20% de la surface corporelle.
Coût : 29,02€ pour 60 gr, remboursé en au 1er octobre 2026

Modalités de remboursement

pegcétacoplan (Aspaveli®)

Le pegcétacoplan (Aspaveli® , médicament orphelin, administration sous-cutanée, utilisation à domicile possible), un inhibiteur de l'activation de C3 du système complément, est désormais remboursé en pour le traitement de la glomérulopathie à dépôts de C3 et la glomérulonéphrite membranoprolifératives à complexes immuns.
Coût : 3231€ pour un flacon, remboursé en au 1er octobre 2026 (voir conditions et formulaire)

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.

collagénase (Iruxol Mono®)

La collagénase sous forme de pommade (Iruxol Mono®) n'est plus commercialisée. Elle était utilisée sans preuve d'efficacité pour l'élimination des tissus nécrosés.

dexaméthasone + néomycine + polymyxine B (Polydexa®)

L'association dexaméthasone + néomycine + polymyxine B (Polydexa®), utilisée dans le traitement des infections otiques, n'est plus commercialisée. Son rapport bénéfice-risque dans le traitement des otites était défavorable, notamment à cause de l'ototoxicité de la néomycine et de la polymyxine B.
Pour la place des gouttes otiques dans la prise en charge des otites externes et des otites moyennes aiguës, voirMédicaments à usage otique.

disopyramide (Rythmodan®)

Le disopyramide (Rythmodan®), un antiarythmique, n'est plus commercialisé. Il n'existe plus de spécialité à base de disopyramide sur la marché belge. Pour la prise en charge des arythmies supraventriculaires et ventriculaires, voir Antiarythmiques.

liraglutide (Victoza®)

Le liraglutide en monothérapie pour le traitement du diabète de type 2 (Victoza®) n'est plus commercialisé. Il existe encore en association avec l'insuline (Xultophy®) et en monothérapie pour le traitement de l'obésité (Saxenda®).
Pour la place des analogues du GLP-1, leur profil de sécurité et les alternatives au liraglutide dans le diabète de type 2, voir Analogues du GLP-1.

tiagabine (Gabitril®)

La tiagabine (Gabitril®), un antiépileptique à spectre d'activité étroit, n'est plus commercialisée. La recherche d'alternative doit se faire en concertation avec le spécialiste.
Pour plus d'infos sur les traitements antiépileptiques, voir Antiépileptiques.

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

tacalcitol

1. Curatoderm® pommade - Résumé des Caractéristiques du Produit, consulté le 24 septembre 2026

2. Curatoderm® émulsion cutanée - Résumé des Caractéristiques du Produit, consulté le 24 septembre 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.