

La gériatrie, essor d'une « jeune » spécialité

Thibaud De Blauwe

Geriatrics, the rise of a "young" discipline

Long before our time, the Egyptians, Greeks, and medieval scholars were already interested in the pathologies and other illnesses related to old age. In addition to a brief summary of the history of geriatrics, this article offers a reflection on the origin of this young discipline. Geriatrics took off quite rapidly, proposing innovations in the care of frail elderly patients and their relatives, creation of a care program, partnerships, as well as the integration of multidisciplinary and interdisciplinarity. Many areas are still evolving, such as sarcopenia, frailty, or care of elderly patients within the emergency room, as well as optimization of elderly patient care at the hospital.

KEY WORDS

Geriatrics, history, timeline, emergency, interdisciplinarity

Bien avant nous, les Égyptiens, les Grecs puis les érudits moyenâgeux se sont intéressés aux pathologies et autres maux de la vieillesse. Au-delà d'un bref résumé de l'histoire de la gériatrie, cet article propose une réflexion sur l'origine de cette jeune discipline. Elle a pris son essor en peu de temps en proposant des innovations notamment dans la prise en charge du patient âgé fragile et de son entourage, dans la création d'un programme de soins et de partenariats, mais aussi dans l'intégration de la multidisciplinarité et de l'interdisciplinarité.

De multiples domaines sont en pleine évolution comme la sarcopénie, la fragilité ou encore la prise en charge du patient âgé aux urgences.

Quel avenir pour la gériatrie ? Cet article passera en revue ses innovations et l'évolution de sa structure, avant de s'intéresser aux problématiques actuelles qui demeurent : les urgences pour le patient âgé ou encore la liaison externe. Un point sera également consacré au manque d'attrait des étudiants médecins pour la gériatrie, à l'heure où les effectifs manquent cruellement.

Que savons-nous à ce propos ?

- La gériatrie est une discipline jeune, en pleine évolution, alors qu'elle nous vient des prémisses de l'Histoire. Elle a été la première à intégrer la multidisciplinarité et l'interdisciplinarité, à organiser un vaste programme de soins et à établir de nombreux partenariats (ce qu'elle continue de faire).
- Malgré tout, peu d'étudiants et de médecins se destinent à cette discipline. Une pénurie est annoncée dans les prochaines années. Beaucoup de questions se posent quant à son devenir et à l'optimisation de la prise en charge du patient âgé hospitalisé.

Que nous apporte cet article ?

- Cet article propose une ligne du temps des événements marquants ayant ponctué l'évolution de la gériatrie de l'Antiquité à nos jours, mais aussi une réflexion sur l'histoire de cette discipline dans le monde et sur le concept de la vieillesse. Il expose le problème actuel du manque de vocations et la probable pénurie prochaine de gériatres et propose des pistes pour y remédier. Enfin, il expose des défis comme la révision de la formation des « big G » ainsi que la prise en charge du patient âgé en salle d'urgences.

What is already known about the topic?

- Geriatrics is a young discipline, in full evolution, whereas it comes to us from the premises of the History. She was the first to integrate multidisciplinary and interdisciplinarity, to organize a vast program of care and to establish many partnerships (which she continues to do).
- Despite this, few students and doctors intended for this discipline. A shortage is announced in the coming years. Many questions arise as to its future and the optimization of the care of the elderly patient in hospital.

What does this article bring up for us?

- This article offers a timeline of the significant events that have punctuated the evolution of geriatrics from Antiquity to the present days, as well as a reflection on the history of this discipline in the world and the concept of old age. It describes the current problems concerning the lack of vocations and probable shortage of geriatricians in a near future, while suggesting ways to remedying these issues. Lastly, it puts on challenges, such as revising the training of "big Gs" and taking care of elderly patients in the emergency room.

INTRODUCTION

Depuis l'aube de l'humanité, l'homme s'est intéressé à la vieillesse ou plutôt, à comment la retarder. Tantôt grâce à des remèdes prévenant la calvitie ou les rides, tantôt grâce à des méthodes parfois alambiquées. De l'Égypte ancienne à nos jours, la gériatrie s'est construite peu à peu, mais ce n'est qu'au cours de la seconde partie du XX^e siècle qu'elle s'est imposée comme une spécialité à part entière.

Stricto sensu, elle s'avère être la spécialité la plus jeune. Elle fut la première à intégrer l'interdisciplinarité (terme souvent utilisé à tort comme synonyme de la multidisciplinarité, cf. tableau 1). Le gériatre a dû acquérir des compétences en « management » (gestion d'équipe), puis en « co-management » (onco-gériatrie, ortho-gériatrie et cardio-gériatrie).

TABEAU 1. Adapté et traduit des références 1 et 2

Multidisciplinarité : évaluation du patient par plusieurs professionnels (médecin, psychologue, kinésithérapeute, infirmier(ère), assistant(e) social(e)...) avec des rôles distincts, mais interdépendants, chacun se limitant à ses propres compétences. Il s'agit donc d'une addition de compétences, sans démarche intégrative.

Interdisciplinarité : regroupement de plusieurs intervenants de formation, compétences et expériences spécifiques, travaillant ensemble à la compréhension globale, commune et unifiée d'une personne en vue d'une intervention concertée à l'intérieur d'un partage complémentaire (démarche intégrative) des tâches.

Transdisciplinarité : transmission de compétences entre les membres de l'équipe (praticiens spécialistes), construisant une équipe mixte partageant des objectifs et de nombreuses connaissances de base requises des autres domaines pour atteindre le but global.

Tout d'abord, distinguons les termes « gériatrie » et « gérontologie ». Du grec *geros* « homme âgé » et *iatros* « guérisseur », le terme « gériatrie » apparaît au début du XX^e siècle (1909) et est attribué à un médecin autrichien immigré aux Etats-Unis, le Dr Ignatz Leo Nascher (3). C'est en 1914 à Philadelphie qu'il publie « *Geriatrics : The Diseases of Old Age and Their Treatment* ». Les Américains prendront rapidement la tête de ce mouvement en fondant la première « clinique pour vieillards » (sic.) à Boston en 1940, puis la première société de gérontologie en 1942 (4). En revanche, la « gérontologie » est l'étude scientifique du vieillissement, sur quelque aspect que ce soit : biologique, clinique, psychologique, sociologique, légal, économique et politique (5).

LA PERSONNE ÂGÉE : QUELLE DÉFINITION ?

Actuellement, pour l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), une personne est qualifiée d'âgée à partir de 65 ans (6). En Belgique, pour des raisons épidémiologiques et biologiques, c'est à partir de 75 ans (7).

En 1875, en Angleterre, la *Friendly Societies Act* (loi sur les sociétés amicales) définissait la vieillesse comme : « tout âge après 50 ans » (6). Historiquement, c'est Bismarck, vers 1885, qui, pour s'allier l'aile gauche de son électorat, fut le premier à utiliser cette limite d'âge pour l'octroi d'avantages sociaux, en tenant compte du fait que peu de gens vivaient plus longtemps (7). S'il n'avait pas été le Chancelier de l'Allemagne à cette période ou si plus de moyens avaient été disponibles, peut-être la limite pour parler de « gériatrie » serait de 55 ans (8).

En 1950, dans un livre intitulé « *The Aged and Society* », publié par la *Industrial Relations Research Association*, on supposait que les « personnes âgées » étaient les personnes de plus de 65 ans (9). D'après sa publication parue en 1975, Norman Ryder souhaitait que l'on considère la population âgée comme celle dont l'espérance de vie résiduelle était de 10 ans, cet âge étant à l'époque de 65 ans (10).

Alors, ne faudrait-il pas revoir ce seuil de 65 ans ? D'une part, il ne correspond pas à l'entière des populations de la planète, comme le mentionnait en 2002, un groupe de travail de l'OMS à propos des populations de l'Afrique (6). D'autre part, une étude récente parue dans *Nature* stipule que la longévité humaine maximale est de 115 ans, avec un maximum absolu de 125 ans (11). Par ailleurs, l'âge de décès de Jeanne Calment (122 ans) a été récemment remis en cause (12), ce qui ferait de l'Américaine, Sarah Knauss (119 ans), la personne ayant vécu le plus longtemps au monde (13).

Force est de constater que l'âge seuil utilisé dépend de critères sociétaux comme l'âge de la pension, des avantages sociaux, ce qui, d'ailleurs, fait actuellement l'objet de débats vu l'augmentation de l'espérance de vie. En Belgique, le programme de soins du patient gériatrique a défini la personne âgée par le seuil de 75 ans (âge chronologique), ce qui correspond aux réalités de la biologie (le vieillissement s'accélérait après cet âge) et de l'épidémiologie (l'espérance de vie moyenne en Belgique approchant les 85 ans).

LA GÉRIATRIE À L'ÉTRANGER

Au Royaume-Uni, les premiers services gériatriques ont été développés après la seconde guerre mondiale, sous l'initiative du Dr Marjorie Warren qui, dès 1935, grâce à son équipe multidisciplinaire, a permis à des patients institutionnalisés de retourner à leur domicile. Suivirent Joseph Sheldon (importance de la kinésithérapie de mobilisation au domicile et mise en place de stratégies de prévention des chutes) puis Norman Exton-Smith (premier professeur de gériatrie à l'*University College Hospital* en 1973) et enfin Georges Adams (première unité de revalidation gériatrique) (14).

En France, bien que la première société de gériatrie date de 1939 (A. Baudouin), cette spécialité a tardé à émerger. En 1973, le professeur Bruno Vellas créa l'université du troisième âge et les premiers soins axés sur la nutrition et la maladie d'Alzheimer seront mis au point dans le département de médecine interne du CHU Purpan-Casserlart (15).

Aux Etats-Unis, en 1984, L. Rubenstein publia une étude démontrant que la mortalité dans l'année de patients âgés séjournant dans les services de médecine interne était deux fois plus élevée que celle de patients équivalents hospitalisés dans des services de gériatrie. De plus, le risque que ces derniers soient institutionnalisés était également plus faible et leur autonomie à la sortie de l'hôpital était nettement meilleure (16). Enfin, A. Stuck *et al.* (1993) démontrèrent que l'évaluation gériatrique standardisée ou EGS (Comprehensive geriatric assessment ou CGA des Anglo-saxons) couplée à un suivi à long terme était efficace pour réduire la mortalité et prévenir le déclin fonctionnel (17). Plus qu'une simple « médecine

gériatrique », l'EGS est une évaluation interdisciplinaire (prenant en compte non seulement les médecins, mais aussi les infirmières et les autres professions de la santé comme les kinésithérapeutes, les ergothérapeutes, les psychologues...) et multidimensionnelle en ce sens où elle ne se base pas uniquement sur les diagnostics médicaux, mais intègre également les déficits fonctionnels, les problèmes environnementaux ou psycho-sociaux ainsi que les ressources du patient âgé. Le but de l'EGS est d'établir une liste de problèmes et d'élaborer des plans d'action pour les résoudre (17-19), tableau 2.

TABEAU 2. Adapté et traduit des références 18 et 19

Domaines	Dimensions	Instruments de mesures validés
Santé physique	Multimorbidité	
	Prescription appropriée	Listes STOPP/START
	Nutrition	IMC, MNA et MNA sf, albumine et pré-albumine.
	Sarcopénie	
	Vision Audition	Vitesse de marche, force de préhension masse musculaire (IRM, CT, DXA)
Statut fonctionnel	Marche et équilibre	Score de Tinetti Time Get Up & Go Appui monopodal Vitesse de marche
	Autonomie pour AVJ	Echelle de Katz
	Autonomie pour AVJi	Echelle de Lawton
Statut cognitif	Mémoire, praxie, ...	MMSE, Test de l'horloge, CODEX Cinq mots de Dubois
	Delirium	CAM
	Thymie	GDS et mini-GDS
Environnement social	Domicile et entourage	
	Aidants proches	Echelle Zarit

LA GÉRIATRIE EN BELGIQUE

C'est en 1950 que naît la société belge de gériatrie et de gérontologie (SBGG), une des plus anciennes. Ensuite, en 1952, c'est au tour de l'International Association for Gerontology (IAG) de voir le jour à Liège. Il s'agit encore de la seule association internationale représentant l'ensemble des disciplines gérontologiques (20). Elle a pour but de promouvoir les meilleurs résultats en termes de recherche et formation en gérontologie dans le monde et d'assurer

une meilleure qualité de vie et le bien-être des personnes âgées tant au niveau individuel que sociétal (21). L'année 1963 voit la première tentative d'introduction de « services G » dans la législation sur les hôpitaux, mais elle se fait via l'appellation « services R », sans grand succès. La plupart des hôpitaux ne les mettent pas en place et, lorsque cela se fait, ils accueillent des patients opérés d'une fracture de hanche, ou ayant souffert d'un infarctus du myocarde.

Ils sont donc plutôt considérés comme des lits de revalidation, ce qui n'attire pas l'intérêt des médecins ou des universités. En 1984, une nouvelle tentative réussit avec l'apparition de normes de reconnaissance des « services G » puis, en 1985, de qualifications spéciales en gériatrie nécessaires à la supervision de tels services (16). En 1987, un arrêté royal (AR) concernant la gériatrie est publié au Moniteur et ce ne sera qu'en 2005 qu'un nouvel AR définira la gériatrie comme spécialité autonome. Enfin, il faudra attendre 2007 pour voir apparaître le programme de soins pour le patient gériatrique (PSG). Le PSG comprend 5 piliers dont les unités d'hospitalisation, l'hôpital de jour gériatrique, les consultations, la liaison interne et la liaison externe (16). Il a été conçu pour les patients de plus de 75 ans requérant une approche spécifique en raison du profil gériatrique, c'est-à-dire d'une fragilité/homéostasie réduite, d'une polypathologie active, d'un tableau clinique atypique, d'une pharmacocinétique perturbée,

d'un risque de déclin fonctionnel/de malnutrition, d'une tendance à rester inactif et alité augmentant le risque d'institutionnalisation et de dépendance dans les AVJ ou d'un problème psychosocial. Il peut également s'appliquer à des patients plus jeunes présentant ces signes de vulnérabilité (22,23).

UN PEU D'HISTOIRE

Déjà proposée dans des publications anglophones par Morley (2004), Mulley (2012) et Forciea (2014), l'histoire de la gériatrie à travers les âges a également été publiée sous forme de livre par le Dr Jean-Pierre Martin, gériatre français (2), résumé par l'auteur de cet article par une ligne du temps retraçant les événements marquants de l'évolution de la gériatrie (Figure 1A et 1B).

FIGURE 1A . Histoire de la gériatrie de l'Antiquité à nos jours

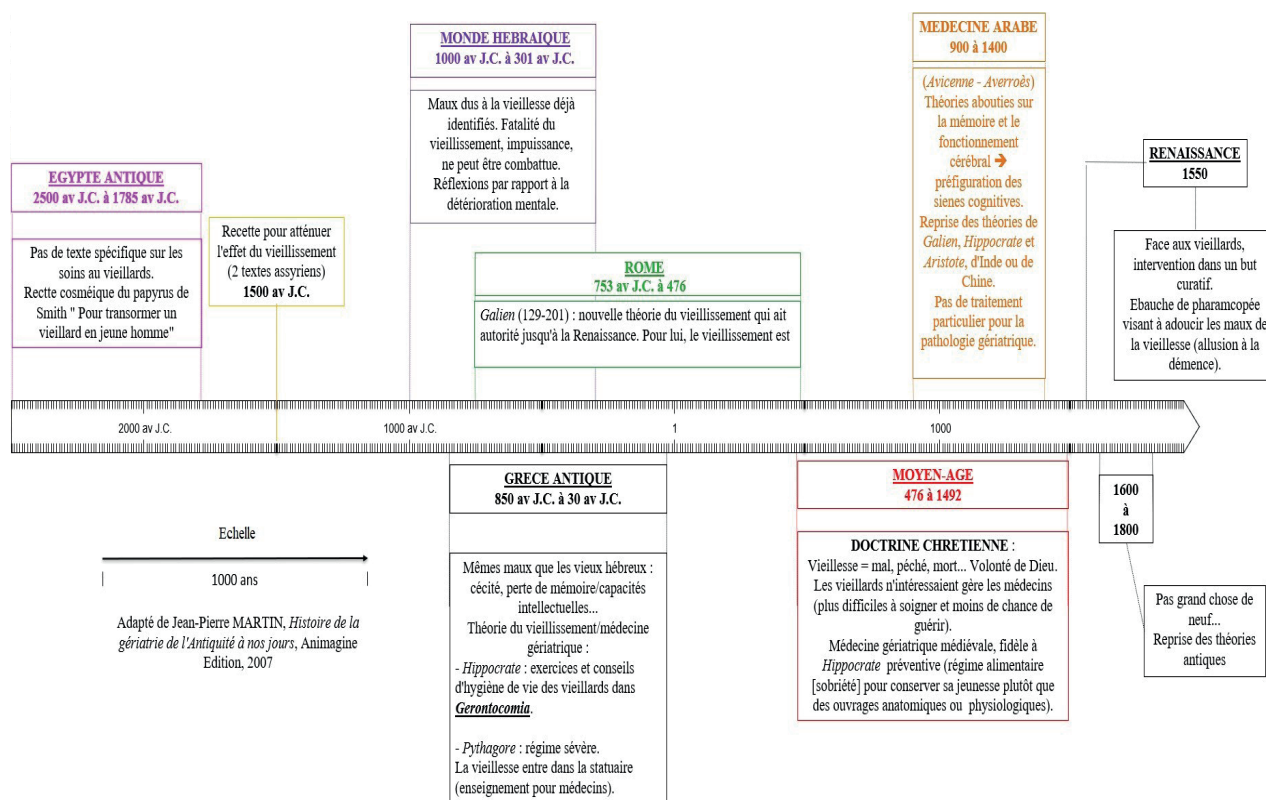
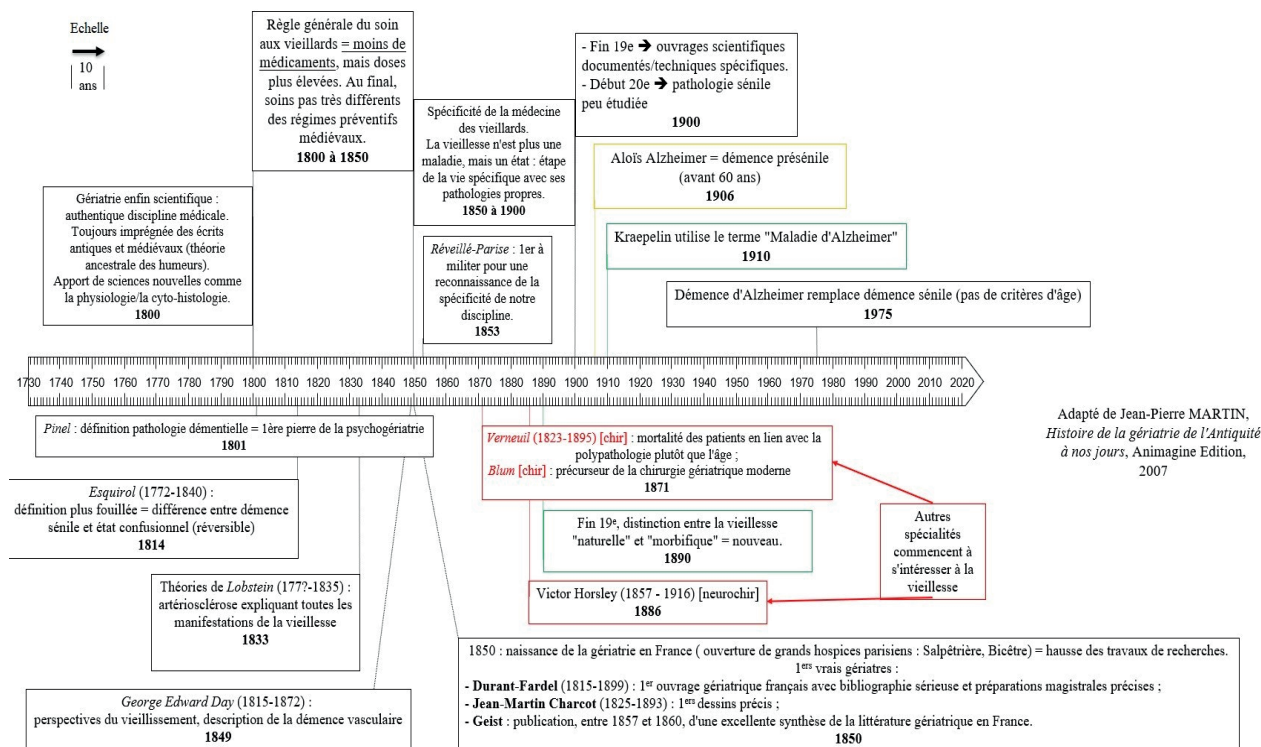


FIGURE 1B



LA GÉRIATRIE, UN CHOIX DE CARRIÈRE OU UNE CARRIÈRE DE CHOIX ?

Initialement marginale, la gériatrie a, petit à petit, attiré de plus en plus d'adeptes. Pourtant, à l'heure où la population gériatrique explose, trop peu d'étudiants se destinent à cette spécialité.

Un groupe de travail néerlandais a montré que des propos désobligeants envers la gériatrie, notamment de la part des médecins assistants, pouvaient influencer négativement le développement et le choix de carrière des futurs médecins. Bien souvent, le patient âgé est considéré comme « frustrant et sans intérêt ». Cet article rappelle l'importance d'explorer le « programme caché » ou « hidden curriculum », sorte d'incitant informel à une carrière dans un domaine donné (24). D'après cette même équipe (25), le manque d'exposition (spécialité et pathologies peu prestigieuses), les faibles récompenses financières et la nature du travail (patients complexes, multimorbidité, pathologies chroniques...) expliquent ce constat. Suite à une recherche dans la littérature (base de données PubMed, Embase, ERIC et PsycINFO) incluant les termes « geriatrics, career, career mobility, career planning, career choice, specialisation, medical student, and clinical education », ne retenant que les articles originaux incluant l'intérêt des étudiants pour la gériatrie, il ressortait que les aspects pécunier et prestigieux n'avaient qu'un faible impact sur le choix des candidats. Afin d'augmenter l'enthousiasme de ces derniers envers la gériatrie, cet

article prône l'importance de leur montrer les avantages et les aspects enrichissants des soins de longue durée. Il préconise également un stage obligatoire en gériatrie ainsi qu'un accompagnement et des conseils pour la prise en charge de ces patients complexes. Le programme d'étude de médecine en six ans de l'UCLouvain a évolué en ce sens, puisqu'il prévoit un stage en gériatrie pour tous les étudiants en dernière année du Master.

LES GÉRIATRES, DES SUPER-SPÉCIALISTES ?

Au départ, le gériatre était simple consultant à l'hôpital pour les spécialités existantes et c'est maintenant les autres spécialistes qui se déplacent dans les salles de gériatrie. À l'heure actuelle, les partenariats avec les autres domaines sont monnaie courante (onco-gériatrie, ortho-gériatrie, cardio-gériatrie...). Simpson *et al.* suggérait en 2017 de revoir les priorités dans la formation des gériatres (qu'ils appellent les « big G ») qui sont peu nombreux et une formation de base en médecine gériatrique pour les très nombreux médecins non-gériatres (généralistes ou spécialistes, qu'ils dénomment les « little g » (26). En effet, il est impossible pour les gériatres de s'occuper de l'entièreté des patients âgés fragiles, mais, en revanche, il est possible de transmettre aux autres praticiens des outils afin de prévenir et traiter les problèmes survenant chez ces patients. En ce sens, des formateurs en gériatrie ont défini « cinq rôles majeurs du gériatre en 2025 (tableau 3).

TABEAU 3. Les rôles majeurs du gériatre (« big G ») en 2025 (adapté et traduit de la référence 26)

« **Complexiviste** » ou expert dans la gestion de patients complexes, soignant directement les patients âgés atteints de maladies sévères, aux problèmes multiples et intriqués, polymorbides et fragiles.

« **Faiseurs de sens** » ou consultants en épaulant les « little g » des différentes spécialités à procurer des soins de qualité adaptés à la situation (co-gestion de soins peropératoires).

« **Leader** » et innovateur du système de santé afin de procurer des soins de qualité, permettant d'améliorer la santé des patients âgés et de manier les nouvelles technologies (télémédecine).

« **Préventionniste** » des déclin chez la personne âgée, soit préserver ses fonctions en soutenant un « value-based healthcare » soit un système de soins dans lequel les hôpitaux et les médecins seront rémunérés selon leurs résultats (santé des patients).

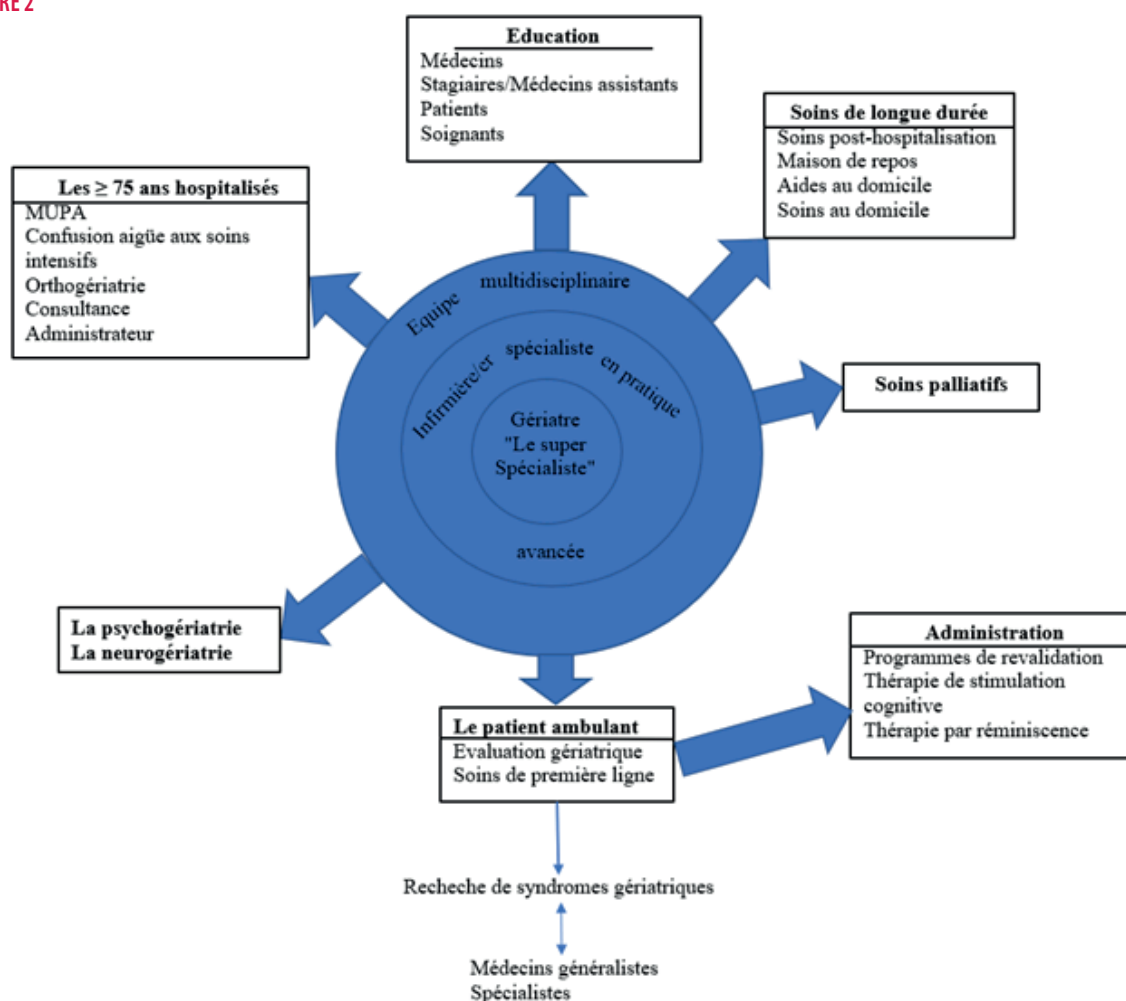
« **Formateur** » élaborant des programmes de formations afin d'inculquer les principes de la gériatrie. Ils seront habiles afin d'utiliser les dispositifs technologiques ainsi que des scores pronostiques et communiqueront avec compassion

DISCUSSION

Contrairement aux autres spécialités qui ont pu profiter de siècles de découvertes et progresser petit à petit, la gériatrie a dû se montrer innovante dès sa naissance, il y a quelques décennies, afin de s'imposer comme une discipline à part entière. Ainsi, elle a été la première à intégrer avec brio la multidisciplinarité au service du patient âgé fragile et à développer de nombreux partenariats (ortho-gériatrie, onco-gériatrie). Certains sont d'ailleurs toujours en voie d'élaboration et les recherches continuent notamment pour la cardio-gériatrie ou les urgences adaptées aux personnes âgées (Médecine d'Urgence de la Personne Agée ou MUPA en France ; « Acute Care for Elders » ou ACE chez les Anglo-saxons).

En plus du bagage médical, le gériatre doit acquérir des compétences dans de nombreux autres domaines que la médecine comme la gestion d'équipe ou de projets (« management », « co-management », « leadership » ...) ce qui en fait, selon Morley, un « super-spécialiste multitâche » (figure 2) (27). D'après lui, aucune autre spécialité n'avait encore élaboré autant de programmes visant à améliorer la qualité des soins pour le patient gériatrique (diminution du risque de chute, prévention du déclin cognitif, meilleure prise en charge après une fracture de hanche, dépistage

FIGURE 2



Adaptée et traduite de la référence (27).

de la fragilité et de la sarcopénie...). Les gériatres ont également été les précurseurs de programmes de soins en maison de repos et ont appelé à plus de recherche dans ce domaine. Ils focalisent leur attention sur la reconnaissance et le traitement de syndromes gériatriques (dont les 10 géants modernes de la gériatrie, selon J.E. Morley (27),

listés dans le tableau 4), prévenant ainsi le risque de déclin et d'invalidité.

En 2002, une enquête montrait que les gériatres étaient les médecins les plus satisfaits quant à leur choix de carrière (28).

TABLEAU 4. Les 10 géants modernes de la gériatrie : adaptation et traduction de la référence (27)

1. Fragilité
2. Sarcopénie
3. Anorexie liée à l'âge
4. Déficit cognitif léger (Mild Cognitive Impairment)
5. Delirium
6. Chutes
7. Dépression
8. Démence
9. Polymédication
10. Fatigue

CONCLUSIONS

Les gériatres font face à des difficultés : pathologies chroniques, difficultés à traiter les patients, multimorbidité, faible revenu comparativement aux autres spécialités, faible considération... Autant de freins quant au choix d'une carrière vouée aux patients âgés fragiles. Stages en gériatrie obligatoires, documentaires télévisés valorisant les soins aux personnes âgées, revalorisation salariale des gériatres sont autant de pistes pour encourager les jeunes médecins à s'orienter vers cette spécialité.

À l'heure d'un système de santé tourné vers l'ambulatoire et diminuant autant que possible les durées de séjour, la gériatrie s'est montrée innovante en mettant en place des solutions de prévention afin de minimiser le risque d'hospitalisation, de compresser la morbidité et de maintenir autant que possible le patient âgé à son domicile.

La sarcopénie, la fragilité, les urgences adaptées aux personnes âgées ne sont que quelques exemples du champ des possibilités en gériatrie, tant au niveau de la clinique que de la recherche.

RÉFÉRENCES

1. Elis G. & Sevdalis N. Understanding and improving multidisciplinary team working in geriatric. *Age and Ageing*. 2019 ; 0 : 1-8. doi:10.1093/ageing/afz021.
2. Herbert R. Contraintes, limites et défis de l'interdisciplinarité dans les services gériatriques. In *Actes du IVème Congrès international de Gériatrie*, Montréal, 1990.
3. Martin JP 2007. Histoire de la gériatrie : de l'antiquité à nos jours. Animagine. Levallois
4. Bouvet M, Caizergues JF, Chaumartin H, Collard E, Delaunay P, Delfour H, *et al.* *Revue d'histoire de la pharmacie*, 43e année 1955; 145: 100.
5. National Research Council. *Aging in Today's Environment*. 1987. Washington, DC: National Academy Press. 1987.3, Principles of Gerontology.
6. World Health Organization (2002). Proposed working definition of an older person in Africa for the MDS Project. En ligne <https://www.who.int/healthinfo/survey/ageingdefnolder/en/>, consulté le 30 décembre 2018.
7. Orimo H, Ito H, Suzuki T, Araki A, Hosoi T, Sawabe M. Reviewing the definition of « elderly ». *Geriatr Gerontol Int* 2006; 6: 149-158. doi:10.1111/j.1447-0594.2006.00341.x.
8. Gambert S. Who are « elderly » ? *Geriatric Nephrology and Urology*. 1994; 4: 3-4. doi:10.1007/BF01845916.
9. The Aged and Society. Industrial Relations Research Association. 1950. Champaign. Illinois.
10. Ryder N. Notes on stationary populations. *Popul index*. 1975; 41: 3-28. doi:10.2307/2734140.
11. Dong X, Milholland B, Vijg J. Evidence for a limit to human lifespan. *Nature*. 2016; 538: 257-259, doi:10.1038/nature19793.
12. Zak N. Jeanne Calment: the secret of longevity. 2018. doi:10.13140/RG.2.2.29345.04964.
13. Zak N. Evidence That Jeanne Calment Died in 1934-Not 1997. *Rejuvenation Research*. 2019; 22 (1) doi:10.1089/rej.2018.216.
14. Barton A, Mulley G. History of the development of geriatric medicine in the UK. *Postgrad Med J*. 2003; 79: 229-234, doi:10.1136/pmj.79.930.229.
15. Morley J. A Brief History of Geriatrics. *J Gerontol*. 2004; 59a(11): 1132-1152, doi: 10.1093/gerona/59.11.1132.
16. Afschrift M, Baeyens JP, Berg N, Ceulemans S, Coremans G, Cornette P. *et al.* *Médecine Gériatrique, Pratique Quotidienne* 2002, 2^e édition.
17. Stuck A, Siu A, Wieland G, Rubenstein L, Adams J. Comprehensive geriatric assessment: a meta-analysis of controlled trials. *Lancet*. 1993; 342(8878): 1032-1036, doi:10.1016/0140-6736(93)92884-v.
18. Welsh TJ, Gordona L & Gladman JR. Comprehensive geriatric assessment—a guide for the non-specialist. *Int J Clin Pract*. 2014; 68: 290-293. doi: 10.1111/ijcp.12313.
19. Volpato S & Guralnik JM. The Different Domains of the Comprehensive Geriatric Assessment. In *Comprehensive Geriatric Assessment*; Pilotto A, Martin FC, Eds.; Springer: Berlin, Germany, 2018; pp. 11-2. Doi:10.1007/978-3-319-62503-4_2.
20. Petermans J. La société belge de gériatrie et de gériatrie en 2010. *Annales de Gériatrie*. 2010; 3(3): 155-157.
21. International Association of Gerontology & Geriatrics. En ligne <https://www.iagg.info/mission>, consulté le 16 juin 2019.
22. Arrêté royal 29 janvier 2007: Arrêté royal fixant, d'une part, les normes auxquelles le programme de soins pour le patient gériatrique doit répondre pour être agréé et, d'autre part, des normes complémentaires spéciales pour l'agrément d'hôpitaux et de services hospitaliers. En ligne <https://wallex.wallonie.be/PdfLoader.php?type=doc&linkpdf=8617-7754-18>, consulté le 16 juin 2019.
23. Pepersack T. La gériatrie, une jeune spécialité. *Louvain Med*. 2016; 135(7): 464-467.
24. Meiboom AA, Diedrich C, De Vries H, Hertogh CM, Scheele F. The Hidden Curriculum of the Medical Care for Elderly Patients in Medical Education: A Qualitative Study. *Gerontology & Geriatrics Education*. 2014; 36(1): 30-44, doi: 10.1080/02701960.2014.966902.
25. Meiboom AA, De Vries H, Hertogh CM, Scheele F. Why medical students do not choose a career in geriatrics: a systematic review. *BMC Medical Education*. 2015; 15: 101, doi: 10.1186/s12909-015-0384-4.
26. Simpson D, Leipzig RM, Sauvigné K. The 2025 Big "G" Geriatrician: Defining Job Roles to Guide Fellowship Training. *J Am Geriatr Soc*. 2017; 65(10): 2308-2312, doi:10.1111/jgs.14995.
27. Morley JE. Geriatricians: The Super Specialists. *J Am Geriatr Soc*. 2017; 65(4): 866-868, doi:10.1111/jgs.14702.
28. Leigh JP, Kravitz RL, Schembri M *et al.* Physician career satisfaction across specialties. *Arch Intern Med*. 2002; 162:1577-1584. doi:10.1001/archinte.162.14.1577.

Conflit d'intérêts

L'auteur ne déclare aucun conflit d'intérêt.

CORRESPONDANCE

Dr. THIBAUD DE BLAUWE

CHR Jolimont
Service de Gériatrie
rue Ferrer, 159
B-7100 Haine-Saint-Paul, Belgique
thibaud.deblauwe@outlook.be
+32 472 479 078



Hulio, Sol. Inj. s.c. (flac.), 2 x 40 mg / 0,8ml	645,74€
Hulio, Sol. Inj. s.c. (ser. préremplie), 2 x 40 mg / 0,8ml	645,74€
Hulio, Sol. Inj. s.c. (ser. préremplie), 8 x 40 mg / 0,8ml	1918,72€
Hulio, Sol. Inj. s.c. (stylo prérempli), 2 x 40 mg / 0,8ml	645,74€
Hulio, Sol. Inj. s.c. (stylo prérempli), 2 x 40 mg / 0,8ml	1918,72€

Help your patients to...

rewrite their story



DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT Hulio 40 mg/0,8 mL, solution injectable **COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE** Un flacon unidose de 0,8 mL contient 40 mg d'adalimumab. L'adalimumab est un anticorps monoclonal humain recombinant produit dans des cellules ovariennes de hamster chinois. Excipient(s) à effet notoire : Chaque flacon contient 38,2 mg de sorbitol (E420). **FORME PHARMACEUTIQUE** Solution injectable (injection). Solution claire ou légèrement opalescente, incolore à jaune-brunâtre pâle. **INFORMATIONS CLINIQUES** **Indications thérapeutiques** *Arthrite juvénile idiopathique* Arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire Hulio en association au méthotrexate est indiqué pour le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire évolutive chez les patients à partir de 2 ans en cas de réponse insuffisante à un ou à plusieurs traitements de fond (DMARD). Hulio peut être administré en monothérapie en cas d'intolérance au méthotrexate ou lorsque la poursuite du traitement par méthotrexate est inadaptee. L'adalimumab n'a pas été étudié chez les patients de moins de 2 ans. *Arthrite liée à l'enthésite* Hulio est indiqué pour le traitement de l'arthrite active liée à l'enthésite chez les patients à partir de 6 ans en cas de réponse insuffisante ou d'intolérance au traitement conventionnel. *Psoriasis en plaques chez l'enfant et l'adolescent* Hulio est indiqué dans le traitement du psoriasis en plaques chronique sévère chez les enfants à partir de 4 ans et les adolescents en cas de réponse insuffisante à un traitement topique et aux photothérapies ou lorsque ces traitements sont inappropriés. *Maladie de Crohn de l'enfant et l'adolescent* Hulio est indiqué dans le traitement de la maladie de Crohn active modérée à sévère, chez les enfants et les adolescents à partir de 6 ans, qui n'ont pas répondu à un traitement conventionnel comprenant un traitement nutritionnel de première intention et un corticoïde et/ou un immunomodulateur, ou chez lesquels ces traitements sont mal tolérés ou contre-indiqués. *Hidrosadénite suppurée chez l'adolescent* Hulio est indiqué dans le traitement de l'hidrosadénite suppurée (maladie de Verneuil) active, modérée à sévère, chez les adolescents à partir de 12 ans en cas de réponse insuffisante au traitement systémique conventionnel de l'hidrosadénite suppurée. *Uvéite chez l'enfant et l'adolescent* Hulio est indiqué dans le traitement de l'uvéite antérieure chronique non infectieuse chez les enfants et les adolescents à partir de 2 ans en cas de réponse insuffisante ou d'intolérance au traitement conventionnel ou pour lesquels un traitement conventionnel est inapproprié. **Posologie et mode d'administration** Le traitement par Hulio doit être instauré et supervisé par un médecin spécialiste qualifié en matière de diagnostic et de traitement des pathologies dans lesquelles Hulio est indiqué. Il est recommandé aux ophtalmologistes de consulter un spécialiste approprié avant d'instaurer un traitement par Hulio. Une carte de surveillance du patient sera remise aux patients traités par Hulio. Après une formation correcte à la technique d'injection, les patients peuvent s'auto-injecter Hulio, si leur médecin l'estime possible, et à condition d'un suivi médical approprié. Pendant le traitement par Hulio, les autres traitements concomitants (tels que les corticoïdes et/ou immunomodulateurs) devront être optimisés. **Posologie** Population pédiatrique *Arthrite juvénile idiopathique* Arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire à partir de 2 ans La posologie recommandée d'Hulio pour les patients atteints d'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire à partir de l'âge de 2 ans dépend du poids corporel (tableau 1). Hulio est administré toutes les deux semaines, en injection sous-cutanée. Posologie d'Hulio chez les patients atteints d'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire : Poids du patient 10 kg à < 30 kg. Schéma posologique 20 mg toutes les deux semaines. Poids du patient ≥30 kg. Schéma posologique 40 mg toutes les deux semaines. Les données disponibles laissent supposer que la réponse clinique est habituellement obtenue en 12 semaines de traitement. La poursuite du traitement devra être soigneusement reconsidérée chez un patient n'ayant pas répondu dans ces délais. Il n'y a pas d'utilisation justifiée d'adalimumab chez les patients âgés de moins de 2 ans dans cette indication. D'autres présentations d'Hulio peuvent être disponibles en fonction des besoins thérapeutiques de chaque patient. *Arthrite liée à l'enthésite* La posologie recommandée d'Hulio pour les patients atteints d'arthrite liée à l'enthésite à partir de l'âge de 6 ans dépend du poids corporel. Hulio est administré toutes les deux semaines, en injection sous-cutanée. Posologie d'Hulio chez les patients atteints d'arthrite liée à l'enthésite : Poids du patient 15 kg à < 30 kg. Schéma posologique 20 mg toutes les deux semaines. Poids du patient ≥30 kg. Schéma posologique 40 mg toutes les deux semaines. L'adalimumab n'a pas été étudié chez les patients de moins de 6 ans atteints d'arthrite liée à l'enthésite. D'autres présentations d'Hulio peuvent être disponibles en fonction des besoins thérapeutiques de chaque patient. *Psoriasis en plaques chez l'enfant et l'adolescent* La posologie recommandée d'Hulio pour les patients atteints de psoriasis en plaques âgés de 4 à 17 ans dépend du poids corporel. Hulio est administré en injection sous-cutanée. Posologie d'Hulio chez les enfants et les adolescents atteints de psoriasis en plaques : Poids du patient 15 kg à < 30 kg. Schéma posologique Dose initiale de 20 mg puis de 20 mg toutes les deux semaines en commençant une semaine après l'administration de la première dose. Poids du patient ≥30 kg. Schéma posologique Dose initiale de 40 mg puis de 40 mg toutes les deux semaines en commençant une semaine après l'administration de la première dose. La poursuite du traitement au-delà de 16 semaines doit être soigneusement reconsidérée chez un patient n'ayant pas répondu dans ces délais. Si un retraitement par Hulio est indiqué, les recommandations mentionnées ci-dessus pour la posologie et la durée de traitement doivent être suivies. La sécurité de l'adalimumab chez l'enfant et l'adolescent présentant un psoriasis en plaques a été évaluée sur une durée moyenne de 13 mois. Il n'existe pas d'utilisation justifiée de l'adalimumab chez les enfants âgés de moins de 4 ans dans cette indication. D'autres présentations d'Hulio peuvent être disponibles en fonction des besoins thérapeutiques de chaque patient. *Hidrosadénite suppurée de l'adolescent* (à partir de 12 ans, pesant au moins 30 kg) Il n'existe pas d'essai clinique conduit avec l'adalimumab chez des adolescents atteints d'hidrosadénite suppurée (HS). La posologie de l'adalimumab chez ces patients a été déterminée à partir d'une modélisation pharmacocinétique et d'une simulation. La posologie recommandée d'Hulio est de 80 mg à la semaine 0 suivie de 40 mg toutes les deux semaines à partir de la semaine 1 en injection sous-cutanée. Chez les adolescents présentant une réponse insuffisante à Hulio 40 mg toutes les deux semaines, une augmentation de la posologie à 40 mg toutes les semaines ou 80 mg toutes les deux semaines peut être envisagée. Si nécessaire, les antibiotiques peuvent être poursuivis au cours du traitement par Hulio. Au cours du traitement par Hulio, il est recommandé au patient de nettoyer quotidiennement ses lésions avec un antiseptique topique. La poursuite du traitement au-delà de 12 semaines doit être soigneusement reconsidérée chez les patients ne présentant pas d'amélioration pendant cette période. Si le traitement est interrompu, Hulio peut être réintroduit si nécessaire. Le bénéfice et le risque d'un traitement continu à long terme doivent faire l'objet d'une évaluation régulière. Il n'existe pas d'utilisation justifiée de l'adalimumab chez les enfants âgés de moins de 12 ans dans cette indication. D'autres présentations d'Hulio peuvent être disponibles en fonction des besoins thérapeutiques de chaque patient. *Maladie de Crohn de l'enfant et l'adolescent* La posologie recommandée d'Hulio pour les patients atteints de la maladie de Crohn âgés de 6 à 17 ans dépend du poids corporel. Hulio est administré en injection sous-cutanée. Posologie d'Hulio chez les enfants et les adolescents atteints de la maladie de Crohn : Poids du patient < 40 kg. Dose d'induction 40 mg en semaine 0 et 20 mg en semaine 2. S'il est nécessaire d'obtenir une réponse plus rapide au traitement, sachant que le risque d'événements indésirables peut être plus important avec une dose d'induction plus élevée, la posologie suivante peut être administrée : 80 mg en semaine 0 et 40 mg en semaine 2. Dose d'entretien à partir de la semaine 4 : 20 mg toutes les deux semaines. Poids du patient ≥40 kg. Dose d'induction 80 mg en semaine 0 et 40 mg en semaine 2. S'il est nécessaire d'obtenir une réponse plus rapide au traitement, sachant que le risque d'événements indésirables peut être plus important avec une dose d'induction plus élevée, la posologie suivante peut être administrée : 160 mg en semaine 0 et 80 mg en semaine 2. Dose d'entretien à partir de la semaine 4 : 40 mg toutes les deux semaines. Les patients chez qui une réponse insuffisante au traitement est observée peuvent bénéficier d'une augmentation de la posologie : < 40 kg : 20 mg par semaine ≥ 40 kg : 40 mg par semaine ou 80 mg toutes les deux semaines. La poursuite du traitement devra être soigneusement reconsidérée chez un patient n'ayant pas répondu à la semaine 12. Il n'existe pas d'utilisation justifiée de l'adalimumab chez les enfants âgés de moins de 6 ans dans cette indication. D'autres présentations d'Hulio peuvent être disponibles en fonction des besoins thérapeutiques de chaque patient. *Uvéite chez l'enfant et l'adolescent* aucun essai clinique n'a été conduit avec Hulio sans traitement concomitant par le méthotrexate. Posologie d'Hulio chez les enfants et les adolescents atteints d'uvéite : Poids du patient < 30 kg. Schéma posologique 20 mg toutes les deux semaines en association avec le méthotrexate. Poids du patient ≥30 kg. Schéma posologique 40 mg toutes les deux semaines en association avec le méthotrexate. Lors de l'instauration du traitement par Hulio, une dose de charge de 40 mg pour les patients < 30 kg ou de 80 mg pour les patients ≥ 30 kg peut être administrée une semaine avant le début du traitement d'entretien.

Aucune donnée clinique n'est disponible sur l'utilisation d'une dose de charge d'Hulio chez les enfants âgés de moins de 6 ans. Il n'existe pas d'utilisation justifiée de l'adalimumab chez les enfants âgés de moins de 2 ans dans cette indication. Une réévaluation annuelle des bénéfices et des risques associés au traitement continu à long terme est recommandée. D'autres présentations d'Hulio peuvent être disponibles en fonction des besoins thérapeutiques de chaque patient. **Insuffisants rénaux et/ou hépatiques** L'adalimumab n'a pas été étudié dans ces populations de patients. Il n'est pas possible de recommander des posologies. **Mode d'administration** Hulio est administré en injection sous-cutanée. Les instructions complètes d'utilisation sont fournies dans la notice. Un stylo de 40 mg et une seringue préremplie de 40 mg sont également disponibles pour permettre aux patients de s'injecter une dose complète de 40 mg. **Contre-indications** Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients. Tuberculose évolutive ou autres infections sévères telles que sepsis et infections opportunistes. Insuffisance cardiaque modérée à sévère (NYHA classes III/IV). **Effets indésirables** Résumé du profil de tolérance L'adalimumab a été étudié chez 9 506 patients dans des essais pivots contrôlés et en ouvert d'une durée de 60 mois et plus. Ces essais ont inclus des patients atteints de polyarthrite rhumatoïde récente ou ancienne, d'arthrite juvénile idiopathique (arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire et arthrite liée à l'enthésite) ou des patients souffrant de spondylarthrite axiale (spondylarthrite ankylosante et spondylarthrite axiale sans signes radiographiques de SA), de rhumatisme psoriasique, de la maladie de Crohn, de rectocolite hémorragique, de psoriasis, d'hydrosadénite suppurée et d'uvéite. Les études contrôlées pivots portaient sur 6 089 patients ayant reçu de l'adalimumab et 3 801 patients ayant reçu un placebo ou un comparateur actif pendant la phase contrôlée. Le pourcentage de patients ayant interrompu le traitement en raison d'effets indésirables pendant la phase en double aveugle, contrôlée, des études pivots a été de 5,9% chez les patients traités par l'adalimumab et de 5,4% chez les patients du groupe contrôle. Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés sont les infections (telles que les rhinopharyngites, les infections des voies respiratoires hautes et les sinusites), les réactions au site d'injection (érythème, démangeaisons, hémorragie, douleur ou gonflement), les céphalées et les douleurs musculo-squelettiques. Des effets indésirables graves ont été rapportés avec l'adalimumab. Les antagonistes du TNF, tels que l'adalimumab affectent le système immunitaire et leur utilisation peut avoir des répercussions sur les défenses du corps contre les infections et le cancer. Des infections menaçant le pronostic vital et d'issue fatale (comprenant sepsis, infections opportunistes et tuberculose), des réactivations d'hépatite B et différents cancers (y compris leucémie, lymphome et lymphome hépatosplénique à lymphocytes T) ont également été rapportés avec l'utilisation de l'adalimumab. Des effets hématologiques, neurologiques et autoimmuns sévères ont également été rapportés. Ceci comprend de rares cas de pancytopenie, d'anémie médullaire, des cas de démyélinisation centrale et périphérique et des cas de lupus, d'événements liés au lupus et de syndrome de Stevens-Johnson. **Population pédiatrique** En général, la fréquence et le type des événements indésirables observés chez l'enfant et l'adolescent ont été comparables à ceux observés chez les patients adultes. **Liste des effets indésirables** La liste des effets indésirables est basée sur les études cliniques et sur l'expérience après commercialisation et est présentée par classe de systèmes d'organes (SOC) et par fréquence dans le tableau 6 ci-dessous : très fréquent ($\geq 1/10$) ; fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$) ; peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$) ; rare ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$) et fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles). Au sein de chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés par ordre décroissant de gravité. La fréquence la plus élevée observée dans les diverses indications a été incluse. **Effets indésirables : Infections et infestations** : Très fréquent : Infection des voies respiratoires (y compris infection des voies respiratoires supérieures et inférieures, pneumonie, sinusite, pharyngite, rhinopharyngite et pneumonie herpétique) Fréquent : Infections systémiques (y compris sepsis, candidose et grippe), Infections intestinales (y compris gastro-entérite virale), Infections cutanées et des tissus mous (y compris panaris superficiel périunguéal, cellulite, impétigo, fasciite nécrosante et zona), Infections de l'oreille. Infections buccales (y compris herpès, herpes buccal et infections dentaires), Infections des organes de reproduction (y compris mycose vulvo-vaginale), Infections des voies urinaires (y compris pyélonéphrite), Infections fongiques, Infections artérielles. Peu fréquent : Infections neurologiques (y compris méningite virale), Infections opportunistes et tuberculose (y compris coccidioidomycose, histoplasmosis et infection à Mycobacterium avium complex), Infections bactériennes, Infections oculaires, Diverticulite 1) Tumeurs bénignes, malignes et non précisées (y compris kystes et polypes)* : Fréquent : Cancer de la peau, à l'exclusion du mélanome (y compris carcinome basocellulaire et carcinome spino-cellulaire), Tumeur bénigne. Peu fréquent : Lymphome**, Tumeur des organes solides (y compris cancer du sein, tumeur du poulmon et tumeur de la thyroïde), Mélanome**. Rare : Leucémie 1). Fréquence indéterminée : Lymphome hépatosplénique à lymphocytes T1), Carcinome à cellules de Merkel (carcinome neuroendocrine cutané) 1). **Affections hématologiques et du système lymphatique*** : Très fréquent : Leucopénie (y compris neutropénie et agranulocytose), Anémie. Fréquent : Leucocytose, Thrombocytopénie. Peu fréquent : Purpura thrombopénique idiopathique. Rare : Pancytopenie. **Affections du système immunitaire*** : Fréquent : Hypersensibilité. Allergies (y compris allergie saisonnière). Peu fréquent : Sarcoidose 1). Vasculite. Rare : Anaphylaxie 1). **Troubles du métabolisme et de la nutrition** : Très fréquent : Augmentation du taux de lipides. Fréquent : Hypokaliémie. Augmentation de l'acide urique. Taux anormal de sodium dans le sang. Hypocalcémie. Hyperglycémie. Hypophosphatémie. Déshydratation. **Affections psychiatriques** : Fréquent : Troubles de l'humeur (y compris dépression). Anxiété. Insomnie. **Affections du système nerveux*** : Très fréquent : Céphalées. Fréquent : Parasthésies (y compris hypoesthésie), Migraine. Compression des racines nerveuses. Peu fréquent : Accident vasculaire cérébral 1). Tremblements. Neuropathie. Rare : Sclérose en plaques. **Affections démyélinisantes** (par ex. névrite optique, syndrome de Guillain-Barré) 1). **Affections oculaires** : Fréquent : Troubles visuels. Conjonctivite. Biphérite. Gonflement des yeux. Peu fréquent : Diplopie. **Affections de l'oreille et du labyrinthe** : Fréquent : Vertige. Peu fréquent : Surdité. Acouphènes. **Affections cardiaques*** : Fréquent : Tachycardie. Peu fréquent : Infarctus du myocarde 1). Arythmies. Insuffisance cardiaque congestive. Rare : Arrêt cardiaque. **Affections vasculaires** : Fréquent : Hypertension. Bouffées de chaleur. Hématomes. Peu fréquent : Anévrisme aortique. Occlusion vasculaire. Thrombophlébite. **Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales*** : Fréquent : Asthme. Dyspnée. Toux. Peu fréquent : Embolie pulmonaire 1). Maladie pulmonaire interstitielle. Broncho-pneumopathie chronique obstructive. Pneumopathie. Épanchement pleural 1) Rare : Fibrose pulmonaire 1) **Affections gastro-intestinales** : Très fréquent : Douleurs abdominales, Nausées et vomissements. Fréquent : Hémorragie gastro-intestinale. Dyspepsie. Reflux gastro-œsophagien. Syndrome de Gougerot-Sjögren. Peu fréquent : Pancréatite. Dysphagie. Œdème du visage. Rare : Perforation intestinale 1) **Affections hépatobiliaires*** : Très fréquent : Enzymes hépatiques élevées. Peu fréquent : Cholestyctes et lithiase biliaire. Stéatose hépatique. Hyperbilirubinémie. Rare : Hépatite. Réactivation d'hépatite B 1). Hépatite auto-immune 1). Fréquence indéterminée : Insuffisance hépatique 1) **Affections de la peau et du tissu sous-cutané** : Très fréquent : Rash (y compris éruption exfoliative). Fréquent : Aggravation ou apparition d'un psoriasis (y compris psoriasis pustulaire palmoplantaire) 1). Urticaire. Contusions (y compris purpura). Dermite (y compris eczéma). Onychoclasie. Hyperhidrose. Alopecie 1). Prurit. Peu fréquent : Sueurs nocturnes. Cicatrice. Rare : Érythème polymorphe 1). Syndrome de Stevens-Johnson 1). Angioedème 1). Vasculite cutanée 1). Fréquence indéterminée : Aggravation des symptômes de dermatomyosite 1). **Affections musculo-squelettiques et systémiques** : Très fréquent : Douleurs musculo-squelettiques. Fréquent : Spasmes musculaires (y compris augmentation de la créatine phosphokinase sérique). Peu fréquent : Rhabdomyolyse. Lupus érythémateux disséminé. Rare : Syndrome de type lupus 1). **Affections du rein et des voies urinaires** : Fréquent : Insuffisance rénale. Hématurie. Peu fréquent : Nycturie. **Affections des organes de reproduction et du sein** : Peu fréquent : Troubles de la fonction érectile. Troubles généraux et anomalies au site d'administration* : Très fréquent : Réaction au site d'injection (y compris érythème au site d'injection) Fréquent : Douleur thoracique. Œdème. Fièvre 1). Peu fréquent : Inflammation. **Investigations*** Fréquent : Troubles de la coagulation et troubles hémorragiques (y compris allongement du temps de céphaline activée). Positivité aux auto-anticorps (y compris aux anticorps anti-ADN double brin). Augmentation du taux sanguin de lactate déshydrogénase. Lésions, intoxications et complications liées aux procédures. Fréquent : Retard de cicatrisation. * y compris les études d'extension en ouvert. ** y compris les données des notifications spontanées. **Hydrosadénite suppurée** Le profil de sécurité chez les patients atteints d'hydrosadénite suppurée traités par l'adalimumab de façon hebdomadaire correspond au profil de sécurité connu de l'adalimumab. **Uvéite** Le profil de sécurité chez les patients atteints d'uvéite traités par l'adalimumab toutes les deux semaines correspond au profil de sécurité connu de l'adalimumab. **Description des effets indésirables sélectionnés Réactions au site d'injection** Dans les essais contrôlés pivots menés chez l'adulte et l'enfant, 12,9% des patients traités par l'adalimumab ont présenté des réactions au site d'injection (érythème et/ou prurit, saignement, douleur ou tuméfaction) contre 7,2% des patients recevant le placebo ou le comparateur actif. Les réactions au point d'injection n'ont généralement pas nécessité l'arrêt du médicament. **Infections** Dans les essais contrôlés pivots menés chez l'adulte et l'enfant, la fréquence des infections a été de 1,51 par patient-année dans le groupe de l'adalimumab, et de 1,46 par patient-année dans le groupe placebo et le groupe contrôle. Les infections consistaient essentiellement en rhinopharyngites, infections de l'appareil respiratoire supérieur et sinusites. La plupart des patients ont continué l'adalimumab après la guérison de l'infection. L'incidence des infections graves a été de 0,04 par patient-année dans le groupe de l'adalimumab, et de 0,03 par patient-année dans le groupe placebo et le groupe contrôle. Dans les études contrôlées et en ouvert avec l'adalimumab menées chez l'adulte et dans la population pédiatrique, des infections graves (y compris des infections d'issue fatale, ce qui s'est produit rarement) ont été rapportées dont des signalements de tuberculose (y compris miliaire et à localisations extra-pulmonaires) et d'infections opportunistes invasives (par ex. histoplasmosis disséminé ou histoplasmosis extrapulmonaire, blastomycose, coccidioidomycose, pneumocystose, candidose, aspergillose et listériose). La plupart des cas de tuberculose sont survenus dans les huit premiers mois après le début du traitement et peuvent être le reflet d'une réactivation d'une maladie latente. **Tumeurs malignes et troubles lymphoprolifératifs** Aucun cas de cancer n'a été observé chez 249 patients pédiatriques représentant une exposition de 655,6 patient-années lors des études avec l'adalimumab chez les patients atteints d'arthrite juvénile idiopathique (arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire et arthrite liée à l'enthésite). De plus, aucun cas de cancer n'a été observé chez 192 patients pédiatriques représentant une exposition de 498,1 patient-années lors des études avec l'adalimumab dans la maladie de Crohn chez l'enfant et l'adolescent. Aucun cas de cancer n'a été observé chez 77 patients pédiatriques correspondant à une exposition de 80 patient-années lors d'une étude avec l'adalimumab dans le psoriasis en plaques chronique pédiatrique. Aucun cas de cancer n'a été observé chez 60 patients pédiatriques représentant une exposition de 58,4 patient-années lors d'une étude avec l'adalimumab dans l'uvéite pédiatrique. Pendant les périodes contrôlées des essais cliniques pivots chez l'adulte avec l'adalimumab d'une durée d'au moins 12 semaines chez des patients souffrant de polyarthrite rhumatoïde modérément à sévèrement active, de spondylarthrite ankylosante, de spondylarthrite axiale sans signes radiographiques de SA, de rhumatisme psoriasique, de psoriasis, d'hydrosadénite suppurée, de la maladie de Crohn, de rectocolite hémorragique et d'uvéite, un taux (intervalle de confiance à 95%) de cancers autres que lymphomes ou cancers de la peau non mélanomes, de 6,8 (4,4 – 10,5) pour 1 000 patient-années parmi les 5 291 patients traités par l'adalimumab, a été observé par rapport à un taux de 6,3 (3,4 – 11,8) pour 1 000 patient-années parmi les 3 444 patients du groupe contrôle (la durée moyenne du traitement était de 4,0 mois pour les patients traités par l'adalimumab et de 3,8 mois pour les patients du groupe contrôle). Le taux (intervalle de confiance à 95%) de cancers de la peau non mélanomes était de 6,8 (6,0 – 13,0) pour 1 000 patient-années pour les patients traités par l'adalimumab et de 3,2 (1,3 – 7,6) pour 1 000 patient-années parmi les patients du groupe contrôle. Dans ces cancers de la peau, les carcinomes spino-cellulaires sont survenus à des taux (intervalle de confiance à 95%) de 2,7 (1,4 – 5,4) pour 1 000 patient-années chez les patients traités par l'adalimumab et 0,6 (0,1 – 4,5) pour 1 000 patient-années chez les patients du groupe contrôle. Le taux (intervalle de confiance à 95%) de lymphomes était de 0,7 (0,2 – 2,7) pour 1 000 patient-années chez les patients traités par l'adalimumab et 0,6 (0,1 – 4,5) pour 1 000 patient-années chez les patients du groupe contrôle. En joignant les périodes contrôlées de ces essais et les essais d'extension en ouvert terminés ou en cours avec une durée moyenne d'environ 3,3 ans incluant 6 427 patients et plus de 26 439 patient-années de traitement, le taux observé de cancers, autres que lymphomes et cancers de la peau non mélanomes est d'environ 8,5 pour 1 000 patient-années. Le taux observé de cancers de la peau non-mélanomes est d'environ 9,6 pour 1 000 patient-années et le taux de lymphomes observés est d'environ 1,3 pour 1 000 patient-années. En post-marketing de janvier 2003 à décembre 2010, essentiellement chez les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde, le taux rapporté de cancers est approximativement de 2,7 pour 1 000 patient-années de traitement. Les taux rapportés pour les cancers de la peau non-mélanomes et les lymphomes sont respectivement d'environ 0,2 et 0,3 pour 1 000 patient-années de traitement. Au cours de la surveillance post-marketing, de rares cas de lymphome hépatosplénique à lymphocytes T ont été rapportés chez des patients traités par l'adalimumab. **Auto-anticorps** Des recherches d'auto-anticorps répétées ont été effectuées sur des échantillons de sérum des patients des essais I – V dans la polyarthrite rhumatoïde. Dans ces essais, les titres d'anticorps antinucléaires initialement négatifs étaient positifs à la semaine 24 chez 11,9% des patients traités par l'adalimumab et 8,1% des patients sous placebo et comparateur. Deux patients sur les 3 441 traités par l'adalimumab dans toutes les études dans la polyarthrite rhumatoïde et le rhumatisme psoriasique ont présenté des signes cliniques évoquant un syndrome pseudo-lupique d'apparition nouvelle. L'état des patients s'est amélioré après l'arrêt du traitement. Aucun patient n'a présenté de néphrite lupique ou de symptômes nerveux centraux. **Événements hépatobiliaires** Dans les essais cliniques contrôlés de phase III portant sur l'adalimumab dans la polyarthrite rhumatoïde et le rhumatisme psoriasique avec une période de contrôle de 4 à 104 semaines, des élévations d'ALAT $\geq 3 \times$ LSN sont survenues chez 3,7% des patients traités par l'adalimumab et chez 1,6% des patients du groupe contrôle. Dans les essais cliniques contrôlés de phase III portant sur l'adalimumab chez les patients atteints d'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire âgés de 4 à 17 ans et les patients atteints d'arthrite liée à l'enthésite âgés de 6 à 17 ans, des élévations d'ALAT $\geq 3 \times$ LSN sont survenues chez 6,1% des patients traités par l'adalimumab et chez 1,3% des patients du groupe contrôle. La plupart des élévations d'ALAT sont survenues dans le cadre d'une utilisation concomitante de méthotrexate. Aucune élévation d'ALAT $\geq 3 \times$ LSN n'est survenue au cours de l'essai de phase III de l'adalimumab chez des patients atteints d'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire âgés de 2 ans à moins de 4 ans. Dans les essais cliniques contrôlés de phase III portant sur l'adalimumab chez les patients atteints de la maladie de Crohn et de rectocolite hémorragique avec une période de contrôle de 4 à 52 semaines, des élévations d'ALAT $\geq 3 \times$ LSN sont survenues chez 0,9% des patients traités par l'adalimumab et chez 0,9% des patients du groupe contrôle. Dans l'essai clinique de phase III portant sur l'adalimumab chez les enfants et adolescents atteints de la maladie de Crohn qui a évalué l'efficacité et le profil de sécurité de deux schémas posologiques d'entretien en fonction du poids ainsi qu'un traitement d'induction ajusté au poids jusqu'à 52 semaines de traitement, des élévations d'ALAT $\geq 3 \times$ LSN sont survenues chez 2,6% des patients (5/192), parmi lesquels 4 étaient traités en association avec des immunosuppresseurs au début de l'étude. Dans les essais cliniques contrôlés de phase III portant sur l'adalimumab dans le psoriasis en plaques avec une période de contrôle de 12 à 24 semaines, des élévations d'ALAT $\geq 3 \times$ LSN sont survenues chez 1,8% des patients traités par l'adalimumab et chez 1,8% des patients du groupe contrôle. Il n'a pas été observé d'élévations de l'ALAT $\geq 3 \times$ LSN dans l'étude de phase III portant sur l'adalimumab chez des patients pédiatriques atteints de psoriasis en plaques. Dans les essais cliniques contrôlés portant sur l'adalimumab (doses initiales de 160 mg à la semaine 0 et 80 mg à la semaine 2, suivies de 40 mg chaque semaine à partir de la semaine 4), chez les patients atteints d'hydrosadénite suppurée avec une période de contrôle de 12 à 16 semaines, des élévations d'ALAT $\geq 3 \times$ LSN sont survenues chez 0,3% des patients traités par l'adalimumab et 0,6% des patients du groupe contrôle. Dans les essais cliniques contrôlés portant sur l'adalimumab (dose initiale de 80 mg à la semaine 0 suivie de 40 mg toutes les deux semaines à partir de la semaine 1) chez les patients adultes atteints d'uvéite pour une durée allant jusqu'à 80 semaines, avec une durée médiane d'exposition de respectivement 166,5 jours et 105,0 jours pour les patients traités par l'adalimumab et les patients du groupe contrôle, des élévations d'ALAT $\geq 3 \times$ LSN sont survenues chez 2,4% des patients traités par l'adalimumab et 2,4% des patients du groupe contrôle. Dans les essais cliniques, toutes indications confondues, les patients avec ALAT augmentées étaient asymptomatiques et dans la plupart des cas les élévations étaient transitoires et réversibles lors de la poursuite du traitement. Cependant, au cours de la surveillance post-marketing, des insuffisances hépatiques moins sévères, qui peuvent précéder une insuffisance hépatique, tels que des hépatites y compris des hépatites auto-immunes, ont été rapportées chez des patients recevant de l'adalimumab. **Administration concomitante d'azathioprine/6mercaptopurine** Lors d'études dans la maladie de Crohn chez l'adulte, une incidence plus élevée de tumeurs et d'infections graves a été observée avec l'association adalimumab et azathioprine/6mercaptopurine comparativement à l'adalimumab utilisé seul. **Déclaration des effets indésirables suspectés** La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via Agence fédérale des médicaments et des produits de santé Division Vigilance EUROSTATION II Place Victor Horta, 40/40 B-1060 Bruxelles Site internet : www.afmps.be e-mail : adversedrugreactions@afg-afmps.be **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ** Mylan S.A.S. 117, allée des Parcs 69800 Saint-Priest France NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ EU/18/1319/007 DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION Date de première autorisation : 17 septembre 2018 DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE 09/2018 Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>. Délivrance : **médicament soumis à prescription médicale.**