



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI
Office fédéral de la santé publique OFSP

Édition du 11 décembre 2017

Semaine

OFSP-Bulletin 50/2017

Magazine d'information pour professionnels de la santé et pour les médias

SPSU – Rapport annuel 2016 , p. 13

Vaccination des personnes souffrant de maladies inflammatoires chroniques de l'intestin ou d'autres maladies gastro-intestinales à médiation (auto-)immune : principes et recommandations , p. 28

Liste des spécialités , p. 36

Impressum

EDITEUR

Office fédéral de la santé publique
CH-3003 Berne (Suisse)
www.bag.admin.ch

RÉDACTION

Office fédéral de la santé publique
CH-3003 Berne
Téléphone 058 463 87 79
drucksachen-bulletin@bag.admin.ch

IMPRESSION

ea Druck AG
Zürichstrasse 46
CH-8840 Einsiedeln
Téléphone 055 418 82 82

ABONNEMENTS, CHANGEMENTS D'ADRESSE

OFCL, Diffusion publications
CH-3003 Berne
Téléphone 058 465 5050
Fax 058 465 50 58
verkauf.zivil@bbl.admin.ch

ISSN 1420-4266

DISCLAIMER

Le bulletin de l'OFSP est une revue spécialisée hebdomadaire, en français et en allemand, qui s'adresse aux professionnels de la santé, aux médias et aux milieux intéressés. Ce périodique publie les derniers chiffres en matière de santé ainsi que des informations importantes de l'OFSP.

Abonnez-vous pour recevoir la version électronique du bulletin :
www.bag.admin.ch/ofsp-bulletin

Sommaire

Déclarations des maladies infectieuses	4
Statistique Sentinella	6
Rapport hebdomadaire des affections grippales	6
Maladies transmises par les tiques – Situation en Suisse	10
SPSU – Rapport annuel 2016	13
Vaccination des personnes souffrant de maladies inflammatoires chroniques de l'intestin ou d'autres maladies gastro-intestinales à médiation (auto-)immune : principes et recommandations	28
Vaccinazione delle persone affette da malattie infiammatorie croniche dell'intestino o di altre malattie gastro-intestinali (auto-)immunomediata: principi e raccomandazioni	32
Liste des spécialités	36
Vol d'ordonnances	46

Déclarations des maladies infectieuses

Situation à la fin de la 48^e semaine (05.12.2017)^a

^a Déclarations des médecins et des laboratoires selon l'ordonnance sur la déclaration. Sont exclus les cas de personnes domiciliées en dehors de la Suisse et de la Principauté du Liechtenstein. Données provisoires selon la date de la déclaration. Les chiffres écrits en gris correspondent aux données annualisées : cas/an et 100 000 habitants (population résidente selon Annuaire statistique de la Suisse). Les incidences annualisées permettent de comparer les différentes périodes.

^b Voir surveillance de l'influenza dans le système de déclaration Sentinella www.bag.admin.ch/sentinella.

^c N'inclut pas les cas de rubéole materno-fœtale.

^d Femmes enceintes et nouveau-nés.

^e La déclaration obligatoire d'infection à virus Zika a été introduite le 7.3.2016.

^f Inclus les cas de diphtérie cutanée et respiratoire, actuellement il y a seulement des cas de diphtérie cutanée.

Maladies infectieuses :

Situation à la fin de la 48^e semaine (05.12.2017)^a

	Semaine 48			Dernières 4 semaines			Dernières 52 semaines			Depuis début année		
	2017	2016	2015	2017	2016	2015	2017	2016	2015	2017	2016	2015
Transmission respiratoire												
Haemophilus influenzae: maladie invasive	2 1.20	5 3.10		11 1.70	9 1.40	6 0.90	118 1.40	111 1.30	111 1.30	104 1.30	103 1.30	98 1.30
Infection à virus influenza, types et sous-types saisonniers^b	53 32.60	28 17.20	9 5.60	102 15.70	73 11.20	21 3.30	9519 112.60	3743 44.30	5812 69.50	7865 100.80	3655 46.80	5768 74.70
Légionellose	3 1.80	7 4.30	6 3.70	36 5.50	28 4.30	24 3.70	475 5.60	384 4.50	370 4.40	464 5.90	354 4.50	359 4.60
Méningocoques: maladie invasive	1 0.60		1 0.60	3 0.50	2 0.30	3 0.50	56 0.70	48 0.60	45 0.50	53 0.70	47 0.60	41 0.50
Pneumocoques: maladie invasive	24 14.80	18 11.10	13 8.10	65 10.00	81 12.40	66 10.30	965 11.40	830 9.80	838 10.00	856 11.00	730 9.40	773 10.00
Rougeole		1 0.60		4 0.60	4 0.60		118 1.40	52 0.60	36 0.40	105 1.30	52 0.70	36 0.50
Rubéole^c									4 0.05			4 0.05
Rubéole, materno-foetale^d												
Tuberculose	3 1.80	18 11.10	7 4.40	26 4.00	49 7.50	41 6.40	547 6.50	601 7.10	533 6.40	503 6.40	568 7.30	499 6.50
Transmission féco-orale												
Campylobactériose	63 38.70	127 78.10	115 71.50	457 70.20	523 80.40	461 71.70	6935 82.00	7975 94.30	6669 79.80	6494 83.20	7323 93.80	6159 79.80
Hépatite A	2 1.20	2 1.20	1 0.60	7 1.10	3 0.50	2 0.30	115 1.40	42 0.50	43 0.50	112 1.40	38 0.50	38 0.50
Infection à E. coli entérohémorragique	12 7.40	7 4.30	3 1.90	53 8.20	33 5.10	26 4.00	711 8.40	461 5.40	285 3.40	680 8.70	440 5.60	272 3.50
Listériose				4 0.60		2 0.30	47 0.60	53 0.60	53 0.60	44 0.60	49 0.60	48 0.60
Salmonellose, S. typhi/paratyphi		1 0.60		1 0.20	2 0.30	2 0.30	22 0.30	24 0.30	16 0.20	21 0.30	22 0.30	15 0.20
Salmonellose, autres	22 13.50	23 14.10	34 21.10	106 16.30	116 17.80	131 20.40	1856 22.00	1458 17.20	1359 16.20	1759 22.50	1410 18.10	1294 16.80
Shigellose	8 4.90	2 1.20	5 3.10	19 2.90	22 3.40	24 3.70	146 1.70	194 2.30	177 2.10	140 1.80	177 2.30	164 2.10

	Semaine 48			Dernières 4 semaines			Dernières 52 semaines			Depuis début année		
	2017	2016	2015	2017	2016	2015	2017	2016	2015	2017	2016	2015
Transmission par du sang ou sexuelle												
Chlamydie	160 98.40	234 143.90	222 138.00	871 133.90	930 143.00	845 131.40	11087 131.10	10892 128.80	10066 120.40	10303 132.00	10202 130.70	9310 120.60
Gonorrhée	29 17.80	45 27.70	34 21.10	173 26.60	167 25.70	171 26.60	2418 28.60	2381 28.20	1884 22.50	2236 28.60	2231 28.60	1776 23.00
Hépatite B, aiguë		2 1.20		2 0.30	5 0.80	3 0.50	25 0.30	42 0.50	31 0.40	21 0.30	40 0.50	29 0.40
Hépatite B, total déclarations	22	29	26	114	120	98	1214	1482	1321	1113	1352	1236
Hépatite C, aiguë			1 0.60			1 0.20	33 0.40	48 0.60	45 0.50	30 0.40	40 0.50	44 0.60
Hépatite C, total déclarations	17	26	12	130	125	87	1429	1546	1425	1325	1415	1291
Infection à VIH	9 5.50	7 4.30	13 8.10	30 4.60	40 6.20	35 5.40	478 5.60	520 6.20	565 6.80	436 5.60	507 6.50	534 6.90
Sida		1 0.60	2 1.20	4 0.60	5 0.80	3 0.50	82 1.00	70 0.80	86 1.00	78 1.00	66 0.80	77 1.00
Syphilis	33 20.30	24 14.80	17 10.60	131 20.10	115 17.70	82 12.80	1276 15.10	1032 12.20	1046 12.50	1189 15.20	966 12.40	978 12.70
Zoonoses et autres maladies transmises par des vecteurs												
Brucellose				1 0.20	1 0.20		9 0.10	7 0.08	2 0.02	9 0.10	7 0.09	1 0.01
Chikungunya			1 0.60		2 0.30	1 0.20	16 0.20	37 0.40	39 0.50	16 0.20	33 0.40	34 0.40
Dengue		2 1.20	10 6.20	5 0.80	17 2.60	17 2.60	144 1.70	200 2.40	186 2.20	134 1.70	191 2.40	180 2.30
Encéphalite à tiques	5 3.10	2 1.20	1 0.60	22 3.40	4 0.60	7 1.10	278 3.30	204 2.40	112 1.30	275 3.50	199 2.60	110 1.40
Fièvre du Nil occidental												
Fièvre jaune												
Fièvre Q	1 0.60	2 1.20		3 0.50	5 0.80	1 0.20	35 0.40	51 0.60	37 0.40	35 0.40	48 0.60	33 0.40
Infection à Hantavirus							3 0.04	1 0.01	2 0.02	1 0.01	1 0.01	2 0.03
Infection à virus Zika ^e				2 0.30	1 0.20		14 0.20	52 0.60		12 0.20	52 0.70	
Paludisme	1 0.60	5 3.10	4 2.50	22 3.40	16 2.50	46 7.20	339 4.00	328 3.90	402 4.80	327 4.20	303 3.90	388 5.00
Trichinellose									2 0.02			2 0.03
Tularémie			3 1.90	9 1.40	6 0.90	5 0.80	115 1.40	55 0.60	51 0.60	110 1.40	52 0.70	44 0.60
Autres déclarations												
Botulisme		1 0.60			1 0.20		2 0.02	2 0.02	2 0.02	2 0.03	2 0.03	2 0.03
Diphthérie ^f						1 0.20	4 0.05	4 0.05	10 0.10	2 0.03	4 0.05	10 0.10
Maladie de Creutzfeldt-Jakob	1 0.60			1 0.20	1 0.20	1 0.20	16 0.20	14 0.20	18 0.20	15 0.20	13 0.20	18 0.20
Tétanos									1 0.01			1 0.01

Statistique Sentinella

Données provisoires

Sentinella:

Déclarations (N) des dernières 4 semaines jusqu'au 01.12.2017 et incidence pour 1000 consultations (N/10³)
Enquête facultative auprès de médecins praticiens (généralistes, internistes et pédiatres)

Semaine	45		46		47		48		Moyenne de 4 semaines	
	N	N/10 ³	N	N/10 ³	N	N/10 ³	N	N/10 ³	N	N/10 ³
Suspicion d'influenza	28	2.1	28	2.1	27	2.2	42	4.0	31.3	2.6
Oreillons	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Coqueluche	7	0.5	8	0.6	5	0.4	8	0.8	7	0.6
Piqûre de tiques	5	0.4	3	0.2	4	0.3	0	0	3	0.2
Borréliose de Lyme	5	0.4	1	0.1	5	0.4	1	0.1	3	0.3
Herpès Zoster	6	0.4	9	0.7	4	0.3	5	0.5	6	0.5
Néuralgie post-zostérienne	3	0.2	3	0.2	3	0.2	1	0.1	2.5	0.2
Médecins déclarants	156		152		147		132		146.8	

Rapport hebdomadaire des affections grippales

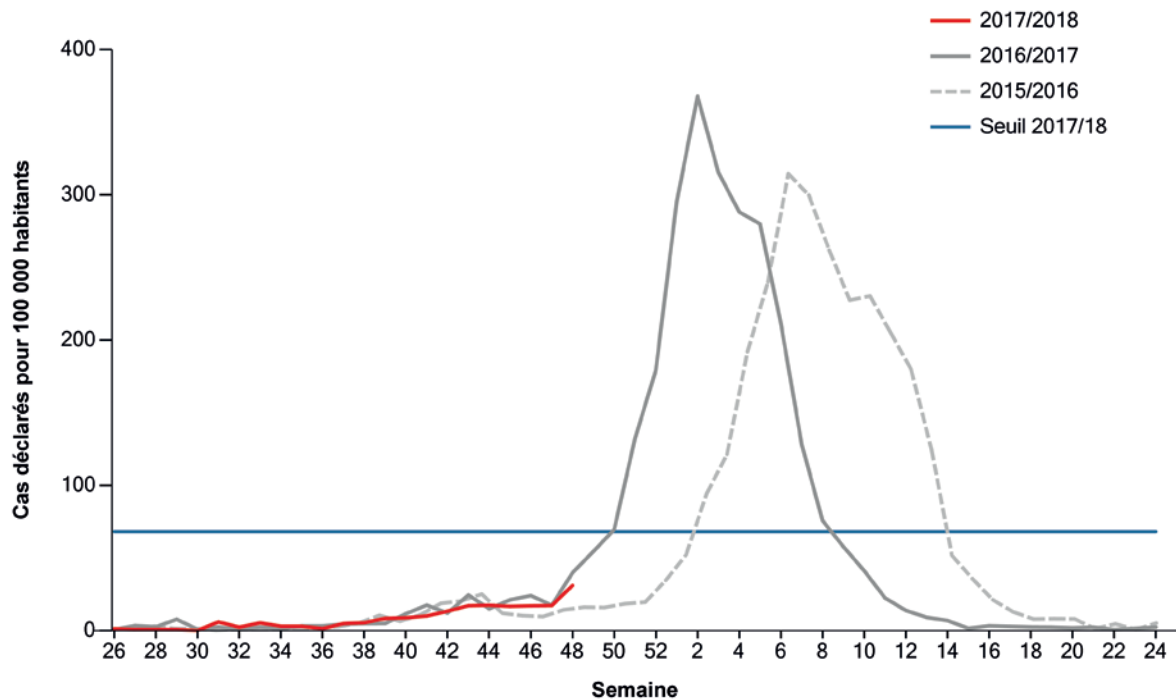
Sous nos latitudes, les affections grippales surviennent de façon saisonnière. Jusqu'à présent, une vague de grippe est observée chaque hiver. D'une année à l'autre, l'intensité, la durée, les souches virales et les répercussions sur la population varient. Afin d'informer la population et les médecins en temps voulu de la vague de la grippe et de la couverture de la grippe par le vaccin, l'OFSP publie d'octobre à avril un rapport hebdomadaire avec une évaluation des risques si nécessaire.

Semaine 48/2017

La propagation des affections grippales en Suisse est actuellement sporadique. Durant la semaine 48, 132 médecins du système de surveillance Sentinella ont rapporté 4,0 cas d'affections grippales pour 1000 consultations. Extrapolé à l'ensemble de la population, ce taux correspond à une incidence de 31 consultations dues à une affection grippale pour 100 000 habitants.

Le seuil épidémique saisonnier de 68 cas d'affections grippales pour 100 000 habitants n'a pas été atteint (Figure 1).

Figure 1
Nombre de consultations hebdomadaires dues à une affection grippale, extrapolé pour 100 000 habitants



L'incidence était basse dans l'ensemble des classes d'âge (Tableau 1). La propagation de la grippe était sporadique dans les régions 1 (GE, NE, VD, VS) 2 (BE, FR, JU) et 3 (AG, BL, BS, SO) (Figure 2, Encadré).

Durant la semaine 48, le Centre National de Référence de l'Influenza (CNRI) a mis en évidence des virus Influenza B dans 3 de 22 échantillons analysés dans le cadre du système de surveillance Sentinella.

Tableau 1:
Incidence des consultations dues à une affection grippale en fonction de l'âge durant la semaine 48/2017

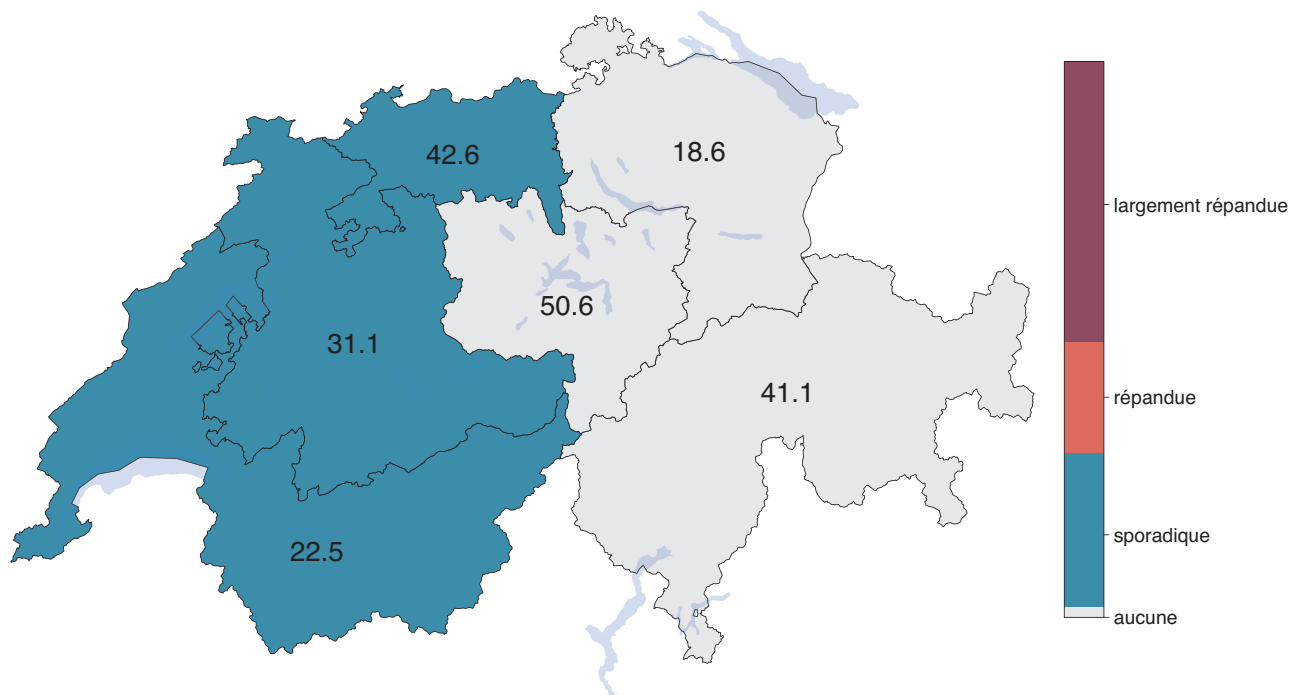
	Consultations dues à une affection grippale pour 100 000 habitants	Tendance
Incidence par âge		
0-4 ans	22	-
5-14 ans	41	-
15-29 ans	51	-
30-64 ans	29	-
≥65 ans	13	-
Suisse	31	-

Tableau 2:
Virus Influenza circulant en Suisse

Fréquence des types, sous-types et lignages d'Influenza isolés durant la semaine actuelle et les semaines cumulées, et couverture par les vaccins 2017-18

	Semaine 48/2017	Semaines cumulées 2017-18	
	Fréquence des virus	Fréquence des virus	Couverture par les vaccins
			▲ ■
Echantillons positifs	3 de 22 (14 %)	7 de 108 (6 %)	- -
B Victoria	0 %	0 %	- -
B Yamagata	0 %	29 %	- -
B non sous-typé	100 %	42 %	- -
A(H3N2)	0 %	29 %	- -
A(H1N1)pdm09	0 %	0 %	- -
A non sous-typé	0 %	0 %	- -
▲ Couvert par le vaccin trivalent 2017-18			
■ Couvert par le vaccin quadrivalent 2017-18			

Figure 2
Incidence des consultations pour 100 000 habitants et propagation par région Sentinella durant la semaine 48/2017



Région 1 (GE, NE, VD, VS), Région 2 (BE, FR, JU), Région 3 (AG, BL, BS, SO), Région 4 (LU, NW, OW, SZ, UR, ZG), Région 5 (AI, AR, GL, SG, SH, TG, ZH), Région 6 (GR, TI). Gris : aucune propagation, bleu : propagation sporadique, violet : propagation répandue, rouge : propagation largement répandue.

Situation internationale

En Europe, on a généralement observé une activité grippale basse [1]. De même, l'Amérique du Nord et l'Asie ont enregistré une activité basse, avec une tendance à la hausse [2–5]. La majorité des virus détectés dans l'hémisphère nord appartiennent au sous-type Influenza A(H3N2) ou au ligné Influenza B(Yamagata) [1–5].

La surveillance sentinella de la grippe en Suisse

L'évaluation épidémiologique de la grippe saisonnière est basée :

- sur les déclarations hebdomadaires des affections grippales transmises par les médecins Sentinella ;
- sur les frottis nasopharyngés envoyés pour analyse au Centre National de Référence de l'Influenza (CNRI) à Genève ;
- sur tous les sous-types d'Influenza soumis à la déclaration obligatoire, confirmés par les laboratoires.

Les typages effectués par le CNRI en collaboration avec le système de déclaration Sentinella permettent une description en continu des virus grippaux circulant en Suisse.

Ce n'est que grâce à la précieuse collaboration des médecins Sentinella que la surveillance de la grippe en Suisse est possible. Elle est d'une grande utilité pour tous les autres médecins, de même que pour la population en Suisse. Nous tenons donc ici à exprimer nos plus vifs remerciements à tous les médecins Sentinella !

GLOSSAIRE

- Incidence :** Nombre de consultations pour affections grippales pour 100 000 habitants par semaine.
- Intensité :** Comparaison de l'incidence actuelle avec l'incidence historique. L'intensité est fournie seulement pendant l'épidémie. Elle se subdivise en quatre catégories : basse, moyenne, élevée et très élevée.
- Propagation :** La propagation se base:
- sur la proportion des médecins Sentinella qui ont déclaré des cas d'affections grippales et
 - sur la mise en évidence de virus Influenza au CNRI dans les échantillons prélevés par les médecins Sentinella.
- Elle est classée dans les catégories suivantes: aucune, sporadique, répandue, largement répandue.
- Seuil épidémique :** Niveau de l'incidence à partir duquel la saison de la grippe se situe dans sa phase épidémique. Il est basé sur les données des dix saisons précédentes. Le seuil épidémique se situe à 68 cas d'affections grippales pour 100 000 habitants pour la saison 2017-18.
- Tendance :** Comparaison du niveau d'intensité de la semaine actuelle à celui des deux semaines précédentes. La tendance n'est fournie qu'après le dépassement du seuil épidémique et se subdivise en trois catégories: ascendante, descendante et constante.

Références

1. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Seasonal Influenza – Latest surveillance data <http://flunewseurope.org/> (accessed on 05.12.2017).
2. Weekly U.S. Influenza Surveillance Report <http://www.cdc.gov/flu/weekly/index.htm> (accessed on 05.12.2017).
3. Canada Rapports hebdomadaires d'influenza. <http://www.canadiensensante.gc.ca/diseases-conditions-maladies-affections/disease-maladie/flu-grippe/surveillance/fluwatch-reports-rapports-surveillance-influenza-fra.php> (accessed on 05.12.2017).
4. Japan NIID Surveillance report influenza. <http://www.nih.go.jp/niid/en/influenza-e.html> (accessed on 05.12.2017).
5. China National Influenza Center weekly reports. <http://www.chinaivdc.cn/cnic/> (accessed on 05.12.2017).

Maladies transmises par les tiques – Situation en Suisse

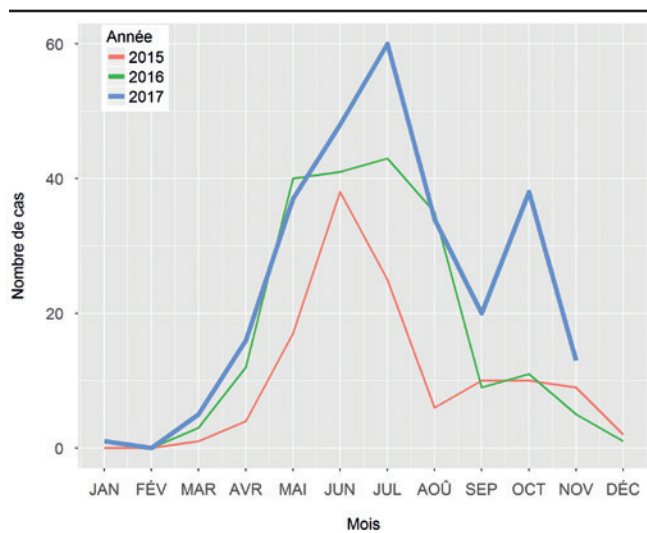
5 décembre 2017 – La saison, pendant laquelle les tiques sont particulièrement actives, s'étend de mars à novembre. Pendant cette période, l'OFSP publie chaque première semaine du mois un rapport de la situation indiquant le nombre de cas de méningo-encéphalite verno-estivale (FSME) et une estimation du nombre de consultations médicales occasionnées par une piqûre de tique, respectivement une borréliose. Ce rapport clos la série de rapports de cette année.

Nombre cas de de méningo-encéphalites verno-estivales

L'OFSP surveille la FSME au moyen du système de déclaration obligatoire des maladies infectieuses. On dispose ainsi du nombre exact de cas déclarés et d'informations relatives au statut vaccinal et à l'exposition. La FSME est une maladie soumise à déclaration obligatoire depuis 1988.

Le nombre de cas de FSME enregistré chaque année un pic pendant la saison chaude, reflet du caractère saisonnier de cette maladie. Il fluctue considérablement en cours de saison et d'une saison à l'autre (figure 1). Depuis 2000, entre 0 et 13 cas ont été déclarés chaque mois de novembre. 13 cas ont été enregistrés en novembre 2017, soit la valeur la plus élevée pour ce mois depuis 2000.

Figure 1 :
Nombre de cas de FSME déclarés par mois, 2015-2017
(2017 : situation fin novembre)



Le nombre cumulé de cas de janvier au mois précédant le rapport fluctue aussi considérablement d'une année à l'autre (figure 2). Depuis 2000, entre 52 et 272 cas ont été déclarés pendant cette période. Jusqu'à la fin du mois de novembre de l'année en cours, 272 cas ont été enregistrés (figure 2). Cela correspond, en comparaison pluriannuelle, à la valeur la plus élevée observée depuis 2000.

Figure 2 :
Nombre cumulé de cas de FSME depuis le début de
l'année, 2000-2017 (2017 : situation fin novembre)

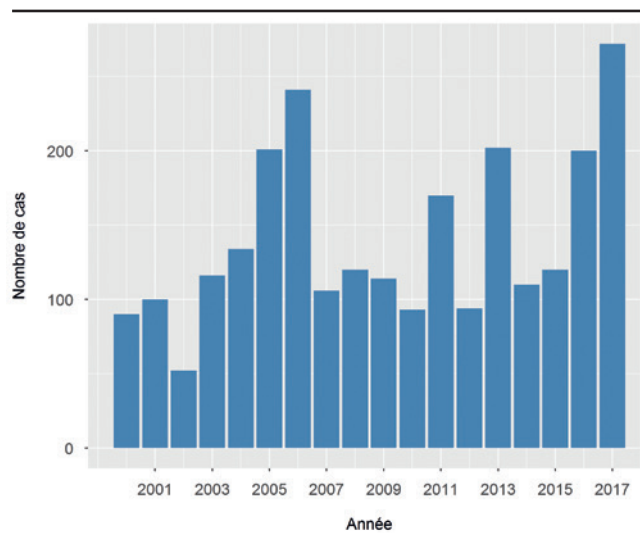
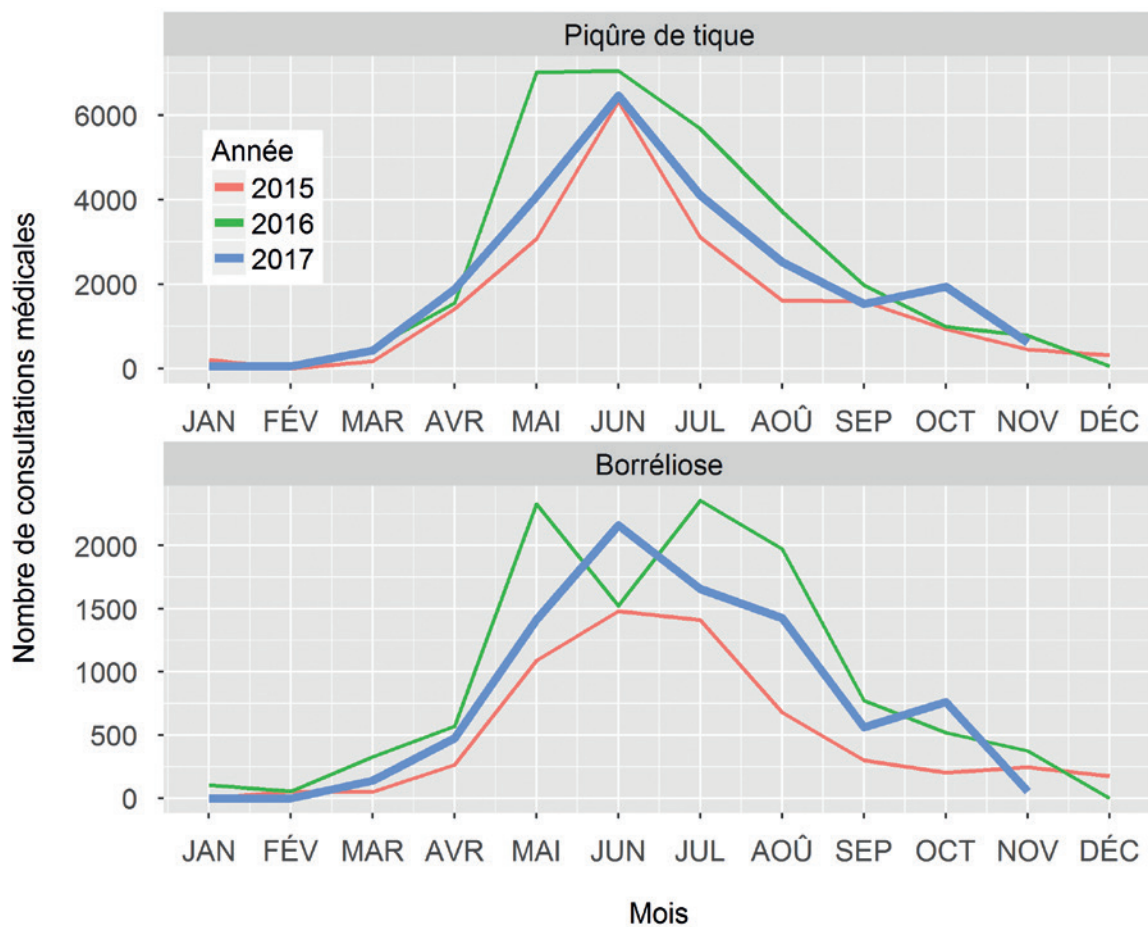


Figure 3 :

Estimation du nombre de consultations médicales occasionnées par une piqûre de tique et par une borréliose, par mois, 2015-2017 (2017 : situation fin novembre)

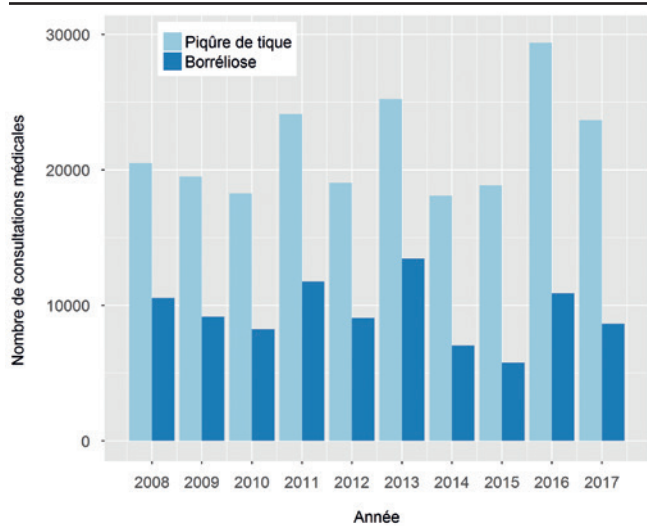


Nombre de consultations médicales à la suite d'une piqûre de tique ou pour un cas de borréliose

En raison de leur fréquence élevée, l'OFSP recense les cas de piqûre de tique et de borréliose (appelée également maladie de Lyme) dans le système de déclaration Sentinella. Ce système est constitué d'un réseau de médecins de premier recours qui déclarent chaque semaine leurs observations à l'OFSP, sur une base volontaire. Le système comptabilise non pas le nombre de cas, mais le nombre de premières consultations médicales occasionnées par une piqûre de tique et celui par une borréliose. Les données sont extrapolées pour l'ensemble de la Suisse. Des données sont disponibles pour ces deux thématiques depuis 2008.

Le nombre de consultations médicales pour des piqûres de tique ou des cas de borréliose enregistre chaque année un pic pendant la saison chaude, reflet du caractère saisonnier de ces observations. Il présente d'importantes fluctuations en cours de saison et en comparaison pluriannuelle (figure 3).

Figure 4 :
Estimation du nombre de consultations médicales occasionnées par une piqûre de tique et une borréliose, données cumulées du début de l'année à fin août, 2008-2017 (2017 : situation fin novembre)



Jusqu'à fin octobre 2017, on estime à 24 000 le nombre de consultations médicales pour une piqûre de tique. Il s'agit d'une valeur moyenne depuis l'introduction du système de surveillance. 9 000 cas de borréliose aiguë ont été déclarés jusqu'à fin novembre (figure 4). Par comparaison pluriannuelle, cette valeur est relativement basse.

Evaluation de la situation épidémiologique

Les données publiées dans le rapport de situation pour les piqûres de tique et la borréliose amènent les remarques suivantes :

- L'extrapolation des cas de borréliose ne concerne que les cas aigus (érythème migrant et lymphocytome borrélien). Les formes chroniques de borréliose sont déclarées, mais ne sont pas comprises dans les données du rapport de situation, qui vise exclusivement à mettre en évidence les nouveaux cas, qui se sont déclarés pendant la saison concernée.
- Le nombre de consultations médicales en raison de piqûre de tique est généralement supérieur au nombre de consultations à la suite d'une borréliose. Il peut toutefois arriver que le nombre de cas de borréliose soit plus élevé que celui de piqûres de tique. Cela est vraisemblablement dû au fait que la moitié seulement des patients atteints d'une borréliose aigüe se souviennent avoir été piqués par une tique.

La saison pendant laquelle les tiques sont particulièrement actives est terminée. En comparaison pluriannuelle, l'estimation du nombre de borréliose – cumulé de janvier à novembre – est actuellement basse, alors que l'estimation du nombre de piqûres de tique est plutôt moyenne. Le nombre de cas de FSME a dépassé la valeur enregistrée lors de l'année record 2006 et se situe au plus haut niveau depuis 2000. Veuillez consulter nos recommandations concernant la manière de se protéger contre les piqûres de tique sur la page Internet Maladies infectieuses A-Z sous Méningo-encéphalite à tiques (FSME) ou Borréliose.

Contact

Office fédéral de la santé publique
 Unité de direction Santé publique
 Division Maladies transmissibles
 Téléphone: 058 463 87 06

SPSU – Rapport annuel 2016

1. RÉSUMÉ

En 2016, 30 des 33 cliniques spécialisées en pédiatrie (cf. encadré) ont déclaré, dans le cadre de la *Swiss Paediatric Surveillance Unit (SPSU)* et pour sept études en cours, 187 cas certains de maladies : 66 cas de maladie de Kawasaki, 43 cas de coqueluche, 36 cas de tuberculose active, 25 cas de paralysie flasque aiguë (indicateur de la surveillance de la poliomyélite) et 17 cas de cytomégalovirus congénital. Il n'y avait pas de cas certains de rubéole congénitale, ni de toxoplasmose congénitale.

2. GÉNÉRALITÉS SUR LA SPSU

La *Swiss Paediatric Surveillance Unit (SPSU)*¹ est un système de déclaration qui permet de recenser les pathologies pédiatriques rares et les complications rares des maladies plus fréquentes des enfants de moins de 16 ans traités à l'hôpital (Zimmermann et al. *Soz Präventivmed* 1995 ; 40 : 392–5). Elle

est gérée par la Société suisse de pédiatrie (SSP) et l'Office fédéral de la santé publique (OFSP).

Ce système de déclaration est :

- simple, parce que nécessitant peu de travail ;
- souple, parce qu'il offre la possibilité d'analyser des événements épidémiologiques particuliers peu de temps après leur apparition ;
- complet, parce que toutes les cliniques recherchent activement les cas répondant à la définition ;
- représentatif au niveau national, parce que les 33 cliniques pédiatriques de Suisse y participent.

Il a pour but de promouvoir la recherche en matière de pathologies pédiatriques rares et de repérer les tendances épidémiologiques.

Il existe des systèmes de recensement comparables dans une dizaine de pays (Allemagne, Angleterre, Australie, Belgique, Canada, Irlande, Nouvelle-Zélande, Pays-Bas, Pays de Galles et Portugal), qui collaborent et échangent leurs expériences dans le cadre de l'*International Network of Paediatric Surveillance Units (INoPSU)*, www.inopsu.com (cf. encadré).

Les résultats de chaque étude sont aussi régulièrement publiés dans des revues spécialisées (voir liste des publications à la fin de ce rapport). Les directives pour citer correctement les auteurs, tout en mentionnant la *SPSU*, sont disponibles sur Internet à l'adresse www.spsu.ch.

Les propositions d'études sont à adresser au président du comité de la *SPSU*, le Pr C. Rudin (médecin-chef, UKBB, Spitalstrasse 33, 4056 Bâle, christoph.rudin@unibas.ch). La description du système de recensement et les directives qui régissent l'admission des études peuvent être demandées au secrétariat de la *SPSU* (Office fédéral de la santé publique, division Maladies transmissibles, 3003 Berne, tél. 058 463 02 97 ou 058 463 87 06, fax 058 463 87 59, daniela.beeli@bag.admin.ch), ou consultées sur Internet à l'adresse www.spsu.ch.

3. APERÇU GÉNÉRAL DE L'ANNÉE DE RECENSEMENT 2016

En 2016, comme les années précédentes, les 33 cliniques spécialisées en pédiatrie ont participé au recensement de la *SPSU* et toutes les cartes mensuelles de déclaration ont été retournées (tableau 1). 30 cliniques ont déclaré 209 cas dont 187 cas certains (89%) et 14 (7%) qui ne répondaient pas

Cliniques participantes :

Pädiatrische Klinik, Kantonsspital, **Aarau**; Service de Pédiatrie, Hôpital du Chablais, **Aigle**; Pädiatrische Klinik, Kantonsspital, **Baden**; Universitäts-Kinderklinik, UKBB, **Basel**; Servizio di Pediatria, Ospedale San Giovanni, **Belinzona**; Universitätsklinik für Kinderheilkunde, **Bern**; Neonatologie, Universitätsklinik für Kinderheilkunde, **Bern**; Kinderspital Wildermeth, **Biel**; Departement für Kinder und Jugendmedizin, Kantonsspital, **Chur**; Service de Pédiatrie, Hôpital du Jura, **Delémont**; Service de Pédiatrie, Hôpital Cantonal, **Fribourg**; Hôpital des Enfants, HUG, **Genève**; Servizio di Pediatria, Ospedale «La Carità», **Locarno**; Service de Pédiatrie, CHUV, **Lausanne**; Hôpital de l'Enfance, **Lausanne**; Division de Neonatologie, CHUV, **Lausanne**; Servizio di Pediatria, Ospedale Civico, **Lugano**; Pädiatrische Klinik, Kantonsspital, **Luzern**; Service de Pédiatrie, Hôpital de la Tour, **Meyrin**; Service de Pédiatrie, Hôpital de Zone, **Morges**; Klinik für Kinder und Jugendliche, Kantonsspital, **Münsterlingen**; Service de Pédiatrie, Hôpital Pourtalès, **Neuchâtel**; Neonatologie, Klinik für Geburtshilfe und Gynäkologie, **St. Gallen**; Pädiatrische Klinik, Ostschweizer Kinderspital, **St. Gallen**; Service de Pédiatrie, CHCVs, **Sion**; Service de Pédiatrie, Hôpital Riviera, **Vevey**; Pädiatrische Klinik, Spitalzentrum Oberwallis, **Visp**; Kinderklinik, Kantonsspital, **Winterthur**; Service de Pédiatrie, eHnV, Yverdon ; Pädiatrie/Neonatologie, **Zollikerberg**; Universitäts-Kinderklinik, **Zürich**; Klinik für Kinder und Jugendliche, Spital Triemli, **Zürich**; Neonatologie, Universitäts-Frauenklinik, **Zürich**.

1. Comité *SPSU*: C. Rudin, Bâle (président); V. Bernet, Zurich; K. Posfay Barbe, Genève; I. Bolt, Berne; B. Laubscher, Neuchâtel; G. Simonetti, Berne; M. Mäusezahl, Berne; D. Beeli, Berne.

International

La SPSU est l'un des membres fondateurs de l'International network of paediatric surveillance units (INoPSU), créé en 1998. L'INoPSU réunit des unités de surveillance pédiatrique du monde entier qui, selon un système représentatif national uniforme, relèvent les données relatives à des maladies pédiatriques rares. Elle a pour but d'encourager la collaboration internationale dans ce domaine. Cette coopération a permis pour la première fois – et la seule pour l'instant – de comparer au niveau international les caractéristiques démographiques, cliniques, diagnostiques et épidémiologiques de certaines maladies rares chez l'enfant. Grâce à sa participation active à l'INoPSU, la SPSU peut avoir un accès de première main à des informations sur des protocoles d'études et collaborer à des études et à des publications communes. L'INoPSU (www.inopsu.com) donne sur son site une liste exhaustive des publications.

En 2016, cette rencontre a eu lieu à Vancouver, Canada, dans le cadre de la Conférence pédiatrique internationale. Sur les dix États membres, six étaient présents (Australie, Canada, Nouvelle-Zélande, Pays de Galles, RU et Suisse). Pour la première fois, le prix Danielle Grenier a été attribué à la meilleure présentation. C'est Pr Yvonne Zurynski (Australie) qui a été récompensée. Dans son exposé, elle avait appliqué au mieux les grands principes de l'INoPSU en comparant les données d'une étude menée dans plusieurs pays, sur les troubles du comportement alimentaire chez l'enfant. Le prochain symposium de l'INoPSU aura lieu le 12 et 13 mars 2018 à Glasgow.

Une sélection de publications (par ordre chronologique) illustre les activités de l'INoPSU:

- Desai S, Smith T, Thorley BR, Grenier D, Dickson N, Altpeter E, SPSU Committee, Sabbe M, Elliott E, Zurynski Y. (2015). Performance of acute flaccid paralysis surveillance compared with World Health Organization standards. *Journal of Paediatrics and Child Health*, 51(2) : 209–214.
- Grenier D, Lynn R, Zurynski Y. On behalf of all national paediatric surveillance unit investigators. Public Health impacts of the International Network of Paediatric Surveillance Units. *Paediatr Child Health*. 2009; 14(8) : 499–500.
- Grenier D, Elliott EJ, Zurynski Y, Pereira R, Reece M, Lynn R, von Kries R. Beyond counting cases: Public Health Impact of National Paediatric Surveillance Units. *Arch Dis Child*. 2007 ; 92(6) : 527–55.

Tableau 1 :

SPSU 2016: aperçu des cas déclarés et pourcentage de retour des cartes de déclaration

	PFA ¹	Rub. cong. ²	Toxo ³	Coque-luche	Maladie de Kawasaki	TB ⁴	CC ⁵	Taux de réponse %
Janvier	2	0	0	4	9	5	–	100
Février	2	0	0	2	5	0	–	100
Mars	2	0	0	1	5	3	–	100
Avril	2	0	0	6	12	1	2	100
Mai	2	0	0	7	6	3	5	100
Juin	2	0	0	2	9	2	3	100
Juillet	3	0	0	6	3	5	3	100
Août	6	0	0	6	5	2	0	100
Septembre	0	0	0	3	4	5	0	100
Octobre	2	0	0	4	1	3	2	100
Novembre	2	0	0	11	7	6	2	100
Décembre	0	0	0	5	3	5	1	100
Total	25	0	0	57	69	40	18	209
Cas certains	25	0	0	43	66	36	17	187
Cas possibles	0	0	0	3	0	0	0	3
«Non cas» *	0	0	0	10	1	2	1	14
Pas d'information	0	0	0	1	2	2	0	5

Nombre de cliniques spécialisées en pédiatrie (assurant la formation) participantes: 33

¹ paralysie flasque aiguë, ² rubéole congénitale, ³ toxoplasmose congénitale, ⁴ tuberculose active, ⁵ cytomégalovirus congénital, * y compris déclarations à double.

Tableau 2 :
Etudes de la SPSU

	Durée	Cas certains
Etudes en cours		
Paralysie flasque aiguë	1/1995 continue	242
Rubéole congénitale	1/1995 continue	2
Toxoplasmose congénitale	1/1995–12/1998 et 6/2009 continue	21
Coqueluche	4/2006–3/2010 et 1/2013 continue	249
Maladie de Kawasaki	3/2013 continue	225
Tuberculose active	12/2013 continue	73
Cytomégalovirus congénital	04/2016 continue	17
Etudes finalisées		
Hémorragie sur déficit en vitamine K	1/1995–12/2000 et 7/2005–6/2011	27
Leucomalacie périventriculaire kystique	1/1996–12/1997	48
Syndrome hémolytique-urémique	4/1997–3/2003 et 4/2004–3/2010	249
Encéphalite à tiques	1/2000–2/2003	23
Infections à Varicella-Zoster	1/2000–3/2003	235
Rhumatisme articulaire aigu	6/2000–5/2010	24
Anomalie du tube neural	1/2001–12/2007	258
Infections sévères au VRS	10/2001–9/2005	462
Syndrome de l'enfant secoué	7/2002–6/2007	50
Herpès néonatal	7/2002–6/2008	5
Invagination	4/2003–3/2006	243
Hyperbilirubinémie sévère	10/2006–12/2011	172
Anaphylaxie	5/2007–4/2010	58
Entérobactéries productrices de bêta-lactamase à spectre élargi (BLSE)	7/2008–6/2012	403
Encéphalite à <i>Mycoplasma pneumoniae</i>	7/2013–06/2015	0
Anomalie du cycle de l'urée	1/2012–12/2015	5

à la définition ou qui étaient des doubles déclarations. Trois cliniques n'ont déclaré aucun cas. Le nombre de cas certains des études terminées et des études en cours est indiqué dans le tableau 2.

4. RÉSULTATS DES ÉTUDES EN COURS

4.1 SURVEILLANCE DE LA PARALYSIE FLASQUE AIGÜE (PFA)

Contexte

La poliomyélite est une maladie infectieuse virale qui est susceptible d'entraîner des handicaps durables et même parfois la mort, raison pour laquelle l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a décidé en 1988 de l'éradiquer. La Suisse avait déjà atteint cet objectif en 1983, année où l'Office fédéral de la santé publique avait enregistré le dernier cas dû au type sauvage de poliovirus.

L'OMS a déclaré en 2002 que la région Europe, Suisse comprise, était exempte de polio, mais l'OFSP doit lui en fournir les preuves chaque année. Conformément à l'OMS, la mise en évidence de paralysies flasques aiguës dans lesquelles la poliomyélite peut être exclue constitue une preuve que la

surveillance de la polio est toujours active en Suisse. L'OFSP a donc introduit en 1995 la déclaration des paralysies flasques aiguës (PFA) dans la SPSU, en complément de la déclaration de la poliomyélite dans le système de déclaration obligatoire.

Pour cette surveillance, l'OMS définit deux indicateurs de qualité :

- le taux de cas de PFA recensés devrait être d'au moins 1/100 000 chez les enfants de moins de 15 ans ;
- le pourcentage de cas de PFA comportant deux examens de selles à un intervalle de 24 à 48 heures pour la recherche de poliovirus devrait être d'au moins 80%.

But de l'étude

– Prouver que la Suisse est exempte de polio;

et

– sensibiliser le corps médical à cette maladie.

Une recherche de poliovirus est nécessaire dans tous les cas de paralysie flasque aiguë [1], ce qui devrait permettre de définir

Tableau 3 :
SPSU 1995–2016: surveillance de la paralysie flasque aiguë (PFA) chez les enfants de moins de 15 ans

Année	Total des cas de PFA (< 15 ans)	Total des cas de PFA «non-polio»	Taux de PFA total (par 100 000)	Total des cas de PFA avec 1/2 échantillons de selles	% des cas de PFA avec au moins 1 échantillon de selles
2016	25	25	1.9	12/2	56
2015	8	8	0.7	1/2	38
2014	9	9	0.7	2/0	22
2013	9	9	0.7	0/1	11
2012	8	8	0.7	1/5	75
2011	3	3	0.3	2/2	67
2010	9	9	0.8	5/4	55
2009	7	7	0.6	4/3	57
2008	10	10	1.0	0/3	30
2007	19	19	1.6	4/3	21
2006	19	19	1.6	3/0	16
2005	7	7	0.6	1/1	29
2004	12	12	1.0	7/5	58
2003	16	14	1.1	8/4	57
2002	14	12	1.0	10/5	83
2001	15	10	0.9	4/2	40
2000	12	12	1.0	9/6	75
1999	8	7	0.6	2/1	29
1998	8	7	0.6	3/0	43
1997	14	13	1.1	3/1	23
1996	10	8	0.9	3/0	38
1995	10	8	0.9	4/0	50

les caractéristiques épidémiologiques, cliniques et microbiologiques de celle-ci.

Définition des cas

Symptomatologie clinique chez un enfant de moins de 16 ans :

apparition brutale d'une paralysie flasque touchant une ou plusieurs extrémités, avec affaiblissement ou absence du réflexe achilléen,

ou

apparition brutale d'une paralysie bulbaire.

Résultats

Les critères d'inclusion de l'étude ne sont pas tout à fait les mêmes que ceux de l'OMS : tous les enfants de moins de 16 ans sont inclus dans la SPSU, alors que les prescriptions de l'OMS s'appliquent à ceux de moins de 15 ans. Seuls ces derniers sont donc pris en compte dans le présent rapport. En 2016, 25 déclarations de PFA ont été envoyées ; toutes correspondaient à la définition. Le taux de déclaration est par conséquent de 1.9 cas pour 100 000 habitants et par an. Au moins un échantillon de selles a été analysé dans 14 cas, soit 56%.

La situation n'a pas évolué par rapport aux années précédentes : en 2016, la Suisse ne satisfait toujours pas aux critères de qualité définis par l'OMS (tableau 3). Trop peu d'échantillons de selles ont été examinés pour la recherche d'entérovirus et de poliovirus.

Conclusion

Il convient d'éviter à tout prix la diffusion de poliovirus importés, raison pour laquelle l'OFSP, à l'instar de l'OMS, recommande les mesures suivantes :

- *atteindre une couverture vaccinale élevée ;*
- *mettre en place une surveillance active de qualité afin de découvrir rapidement les poliovirus importés ou les virus vaccinaux circulants ;*
- *stocker et manipuler les poliovirus dans les laboratoires de manière sûre, avec un niveau de sécurité adéquat.*

Étant donné que la Suisse ne respecte pas les critères de qualité de l'OMS en termes d'analyses de selles, les cliniques sont par conséquent informées à nouveau de manière plus approfondie sur la nécessité de faire, dans tous les cas remplissant les critères d'inclusion, au moins une analyse de selles sur les virus de

la polio. Vu la grande qualité des laboratoires suisses, l'OFSP considère qu'une seule analyse de selles est suffisante. Le coût est pris en charge par l'OFSP. Les échantillons de selles doivent être envoyés au Laboratoire national de référence pour la poliomyélite (Institut für Medizinische Mikrobiologie, Petersplatz 10, 4003 Bâle).

La vaccination contre la polio est recommandée à toutes les personnes non vaccinées, quel que soit leur âge. Les voyageurs qui se rendent dans un pays d'endémie devraient contrôler leur statut vaccinal et se faire faire les vaccinations de rattrapage ou les rappels nécessaires. En 2016, la polio est considérée comme endémique en Afghanistan, et au Pakistan ainsi qu'au Nigeria.

Direction de l'étude

D^r méd. Ekkehardt Altpeter, MPH, Office fédéral de la santé publique, Division Maladies transmissibles, 3003 Berne, ekkehardt.alt peter@bag.admin.ch

Codirection de l'étude

Daniela Beeli, sage-femme, Office fédéral de la santé publique, Division Maladies transmissibles, 3003 Berne, daniela.beeli@bag.admin.ch

Bibliographie

1. Bienz K, Bourquin C. Die Labordiagnostik von Polioviren nach der Eradikation der Poliomyelitis in Europa. Schweizerische Ärztezeitung 2003 ; 84 : 407–8.

4.2 RUBÉOLE CONGÉNITALE

Contexte

La rubéole est généralement une maladie bénigne, à tout âge. Elle constitue cependant un problème de santé publique à cause du potentiel tératogène élevé du virus rubéoleux. Une infection rubéoleuse durant la première moitié de la grossesse, surtout pendant les 12 premières semaines, peut être dévastatrice pour le fœtus et l'enfant. Le risque d'avortement spontané, de naissance d'un enfant mort-né ou prématuré et de syndrome de rubéole congénitale (SRC) est alors d'autant plus élevé que l'infection est précoce [1]. Les avortements thérapeutiques constituent une issue fréquente d'une infection rubéoleuse durant la grossesse. La prévention de la rubéole congénitale constitue le premier objectif de la vaccination contre la rubéole. Cette vaccination est aujourd'hui largement répandue dans le monde [2].

Le schéma vaccinal actuel en Suisse consiste en deux doses de ROR à 12 et 15–24 mois, avec un rattrapage jusqu'à deux doses pour toutes les personnes non immunes nées après 1963.

En 1998, le Comité régional de l'OMS pour l'Europe a approuvé la politique-cadre SANTÉ 21, qui retenait notamment comme objectif le contrôle du SRC pour 2010 (< 1 cas pour 100 000 naissances vivantes) [3]. En 2005, le Comité a étendu cet objectif à l'élimination de la rubéole. Cinq ans plus tard, cet objectif a dû être reporté à la fin 2015 (Résolution OMS EUR/RC60/R12). À cette date, l'élimination n'avait toutefois pas été atteinte en Suisse, ni globalement dans la région

Europe de l'OMS, malgré l'interruption de la transmission endémique dans une majorité de pays de la région [4].

Une couverture vaccinale d'au moins 90% de tous les jeunes enfants est nécessaire pour éliminer la rubéole, et par la suite la rubéole congénitale [5,6]. En 2014–2016, la couverture des enfants de 2 ans se situait en Suisse à 93% pour une dose et à 87% pour deux doses [7]. Elle s'élevait à respectivement 96% et 92% chez les adolescents de 16 ans. L'augmentation progressive de la couverture vaccinale s'est accompagnée d'une forte baisse de l'incidence de la rubéole (d'un maximum de 163 cas pour 100 000 habitants en 1989 à 2–3/100 000 au début de cette décennie, selon l'extrapolation des données Sentinella) [8]. Depuis 1999, les médecins sont soumis à l'obligation de déclarer les infections rubéoleuses confirmées au laboratoire survenues durant la grossesse, ainsi que la rubéole congénitale. Depuis 2008, tous les cas de rubéole confirmés par un examen de laboratoire doivent être déclarés. De 2008 à 2016, un total de 47 cas (fourchette annuelle : 0–18) remplissant les critères cliniques et de laboratoire ont été déclarés, correspondant à une incidence annuelle de 0–2.3 cas par million d'habitants. L'âge médian était de 20 ans et 66% des cas déclarés étaient des femmes. Moins de 5% des cas étaient vaccinés, 70% n'étaient pas vaccinés et 26% avaient un statut vaccinal inconnu. Aucun cas de rubéole n'a été enregistré en 2016, pour la première année depuis 2008.

Une diminution du nombre d'hospitalisations pour cause de rubéole congénitale a aussi été observée suite à l'introduction de la vaccination. De 1977 à 1986, 45 hospitalisations (4.5 par année) ont été recensées par la statistique médicale VESKA complétée d'une enquête auprès des hôpitaux ne participant pas à la VESKA. De 1998 à 2015, la statistique médicale des hôpitaux de l'Office fédéral de la statistique n'en avait recensé plus que 4 (0.24 cas par année).

But de l'étude

Cette étude assure depuis 1995 le suivi des effets du programme de vaccination contre la rubéole. En particulier, elle suit l'évolution de la fréquence et des caractéristiques épidémiologiques (statut vaccinal, nationalité, âge de la mère, etc.) des cas de rubéole congénitale en vue d'améliorer de manière ciblée les efforts en matière de prévention.

Définition de cas (CDC [9])

Signes cliniques : (A) cataracte / glaucome congénital, cardiopathie congénitale, troubles de l'audition, rétinopathie pigmentaire ; (B) purpura, hépatosplénomégalie, ictère, microcéphalie, retard mental, méningo-encéphalite, lésions osseuses métaphysaires.

Critères de laboratoire : (1) isolement du virus ; (2) détection des IgM ; (3) persistance des IgG à une concentration supérieure ou d'une durée plus longue que celle attendue par le transfert passif des anticorps maternels.

- Cas possible : cas qui présente certains signes cliniques compatibles sans toutefois satisfaire aux critères d'un cas probable.
- Cas probable : présence de deux signes indiqués sous la lettre A) ou d'un signe cité sous A) et d'un signe cité sous B).
- Cas certain : cas compatible avec les signes cliniques, confirmé par le laboratoire (cas possible ou probable avec confirmation du laboratoire).

Résultats

En 2016, aucun cas de rubéole congénitale ou de rubéole en cours de grossesse n'a été déclaré à la *SPSU* ou par l'intermédiaire du système de déclaration obligatoire.

Entre 1995 et 2016, la *SPSU* et le système de déclaration obligatoire ont recensé trois cas de syndrome de rubéole congénitale (deux en 1995 et un en 1996), un cas d'infection rubéoleuse congénitale (2007) et six cas d'infection rubéoleuse en cours de grossesse (deux en 1999, un en 2003, en 2006, en 2007 et en 2009).

Conclusion

Suite à la très forte baisse de l'incidence de la rubéole consécutive à l'introduction de la vaccination des jeunes enfants et au rattrapage chez les personnes non immunes nées après 1963, plus aucun cas de SRC n'a été enregistré en Suisse durant ces 20 dernières années. Le dernier cas d'infection rubéoleuse durant la grossesse remonte à 7 ans. De plus, la circulation endémique du virus de la rubéole en Suisse est actuellement probablement interrompue (aucun cas confirmé au laboratoire déclaré en 2016). C'est pourquoi le comité de la *SPSU* a décidé d'interrompre la surveillance du SRC à la fin 2016. Elle se poursuit toutefois dans le cadre de la déclaration obligatoire de la rubéole, notamment par la notification des cas d'infection rubéoleuse durant la grossesse ainsi que des cas d'infection rubéoleuse congénitale et de ses éventuelles séquelles, au moyen d'une déclaration complémentaire à la déclaration de résultats cliniques. Afin d'assurer la pérennité de cette élimination de la rubéole congénitale, il convient de maintenir, voire de renforcer, la couverture vaccinale anti-rubéoleuse de la population, en particulier chez les personnes qui ne sont pas nées en Suisse (vaccination de rattrapage). Les gynécologues et les médecins généralistes devraient de plus s'assurer que toute femme est vaccinée avant d'envisager une grossesse [1].

Direction de l'étude

D^r phil. Jean-Luc Richard, Office fédéral de la santé publique, Division Maladies transmissibles, 3003 Berne, jean-luc.richard@bag.admin.ch

Bibliographie

- Office fédéral de la santé publique, Commission fédérale pour les vaccinations, Société suisse de gynécologie et d'obstétrique. Vaccination des femmes en âge de procréer contre la rubéole, la rougeole, les oreillons et la varicelle.

Directives et recommandations (précédemment Supplément XX). Berne : Office fédéral de la santé publique, 2006.

Disponible sous : <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/themen/mensch-gesundheit/uebertragbare-krankheiten/richtlinien-und-empfehlungen/richtlinien-empfehlungen-impfungen-prophylaxe.html>

- Organisation mondiale de la santé. Activité de lutte et d'élimination de la rubéole et du syndrome de rubéole congénitale – Progrès réalisés à l'échelle mondiale, 2000–2014. Relevé épidémiologique hebdomadaire 2015 ; N°39 : 510–6.
- Organisation mondiale de la santé. SANTE 21. La politique-cadre de la Santé pour tous pour la Région européenne de l'OMS. Copenhague : Office régional de l'OMS pour l'Europe, 1999.
- World Health Organization. Fifth Meeting of the European Regional Verification Commission for Measles and Rubella Elimination (RVC). Copenhagen : WHO Regional Office for Europe, 2017. Disponible sous : http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0005/330917/5th-RVC-meeting-report.pdf
- Nokes DJ, Anderson RM. The use of mathematical models in the epidemiological study of infectious diseases and in the design of mass immunization programmes. *Epidemiol Infect* 1988 ; 101 : 1–20.
- Fine PEM. Herd immunity: history, theory, practice. *Epidemiol Rev* 1993 ; 15 : 265–302.
- Office fédéral de la santé publique. Tableau présentant les résultats complets de la couverture vaccinale 1999–2016. Disponible sous : <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/themen/mensch-gesundheit/uebertragbare-krankheiten/impfungen-prophylaxe/informationen-fachleute-gesundheitspersonal/durchimpfung.html>
- Office fédéral de la santé publique. La rubéole : Déclarations Sentinella juin 1986–décembre 2011. *Bull OFSP* 2012 ; N°40 : 678–9.
- Centers for disease control. Case definitions for public health surveillance. *MMWR* 1990 ; 39 : RR–13.

4.3 TOXOPLASMOSE CONGÉNITALE SYMPTOMATIQUE

Contexte

Les enfants atteints de toxoplasmose congénitale symptomatique avaient déjà été recensés dans les années 1995–1998 dans le cadre de la *SPSU*. À l'époque, il s'agissait de générer des données épidémiologiques destinées à servir de base pour de nouvelles recommandations nationales. Dans le cadre de cette première surveillance, sous la direction du P^r Ch. Kind, quinze cas au total avaient été recensés durant les quatre années du relevé, ce qui correspondait à quatre cas déclarés par an. En juin 2009, le projet a été repris, avec les mêmes critères, dans le programme de la *SPSU*, après que l'OFSP (se fondant sur les données du P^r Ch. Kind et sur celles tirées du dépistage réalisé sur le sang du cordon dans les régions de Lausanne et de Bâle) a officiellement recommandé d'abandonner le dépistage de la toxoplasmose durant la grossesse. Le relevé actuel a pour but de prouver que ce changement de paradigme n'a pas de conséquences négatives sur la fréquence de la

toxoplasmose congénitale en Suisse. Pour le faciliter, le groupe de travail pour la toxoplasmose a publié dans *Paediatrica*, la revue de la Société suisse de pédiatrie, des recommandations destinées à aider les pédiatres à mieux recenser les cas en question [1].

But de l'étude

Surveillance de l'incidence de la toxoplasmose congénitale symptomatique après l'abandon des examens de dépistage de cette maladie pendant la grossesse.

Relevé des nouveaux diagnostics de toxoplasmose congénitale symptomatique chez les enfants de moins de 16 ans. Détermination de la fréquence et de la gravité de ces cas.

Définition de cas

Enfants de moins de 16 ans présentant *un ou plusieurs* des symptômes suivants **et au moins un** critère pour le diagnostic de laboratoire:

Symptômes (clinique, laboratoire, examen ophtalmologique, imagerie cérébrale):

- convulsions néonatales sans autre étiologie, hydrocéphalie, microcéphalie, calcifications intracrâniennes, augmentation nette de la teneur en protéines du LCR ;
- chorioretinite ;
- symptômes généraux durant les quatre premières semaines de vie : hépato-splénomégalie, adénopathies généralisées, exanthème maculo-papulaire, ictère avec augmentation de la bilirubine directe, anémie, thrombopénie (infection congénitale) ; autres signes cliniques généraux d'infection sans mise en évidence d'un autre germe.

Laboratoire: Confirmé

- Mise en évidence de l'agent pathogène (PCR, isolement) dans le sang ou un autre fluide corporel durant les six premiers mois de vie ;
- IgM ou anticorps IgA spécifiques dans les six premiers mois de vie ;
- persistance d'une sérologie positive (IgG) jusqu'à l'âge de 12 mois.

Vraisemblable

- Titre des IgG élevé (> 200 UI/ml) dans le sang du cordon ou durant les six premiers mois de vie ;
- IgM ou IgA spécifiques dans le sang du cordon ;
- IgM spécifiques entre 6 et 12 mois sans sérologie antérieure.

Possible

- Autres résultats de laboratoire compatibles avec le diagnostic chez un enfant symptomatique.

Résultats

En 2016, un enfant été déclaré. Cependant la définition d'une toxoplasmose congénitale n'était pas réalisée, si bien que cet enfant n'était pas enregistré dans la statistique.

On en reste donc toujours, en fin d'année, à cinq cas confirmés depuis juin 2009, soit en six ans et demi. Dans deux de ces cas, l'infection récente de la mère avait déjà été diagnostiquée par des examens de dépistage et, dans le troisième, par des analyses pratiquées chez une femme symptomatique

pendant la grossesse. Certains collègues continuent cependant à rechercher les anticorps anti-toxoplasme chez les femmes enceintes, bien que ce dépistage ne soit plus remboursé par les caisses-maladie depuis janvier 2014. De ce fait, des résultats douteux génèrent encore parfois des situations très désagréables, parce qu'il n'existe pas de preuves de l'utilité d'un traitement pendant la grossesse pour la morbidité et la mortalité fœtale et parce que l'incertitude provoque naturellement des angoisses chez les personnes concernées.

En dehors de ces cas, nous avons connaissance de deux enfants signalés en 2012 et 2013, qui sont décédés in utero avec de très graves symptômes de toxoplasmose fœtale. On observe régulièrement de tels cas tragiques, dans lesquels le fœtus, contaminé très tôt durant la grossesse, devient symptomatique mais ne peut pas bénéficier d'un traitement in utero parce que même un dépistage n'aurait pas permis de le détecter à temps.

Conclusion

Ces chiffres montrent qu'il n'y a toujours aucune raison de remettre en question le changement de paradigme relatif au dépistage de la toxoplasmose durant la grossesse. Depuis 2009, dans le cadre de la *SPSU*, nous avons relevé au maximum, par an, un enfant présentant une toxoplasmose congénitale symptomatique (encore quatre enfants par an en 1995–98). L'étude sera terminée en juin 2017. Jusque-là les résultats du dépistage du sang du cordon ombilical de la région de Bâle devraient également être publiés; ils décrivent une période de 34 ans et les résultats de plus de 119 000 prélèvements sanguins du cordon ombilical.

Direction de l'étude

Pr méd. Christoph Rudin, hôpital pour enfants des deux Bâle, UKBB, Spitalstrasse 33, 4056 Bâle, christoph.rudin@unibas.ch

Codirection de l'étude

Pr méd. Christian Kind, spécialiste FMH en pédiatrie / formation approfondie en néonatalogie, 9012 Saint-Gall, christian.kind@bluewin.ch

D^r méd. Ekkehardt Altpeter, MPH, Office fédéral de la santé publique, Division Maladies transmissibles, 3003 Berne, ekkehardt.alt peter@bag.admin.ch

Bibliographie

1. Vaudaux B, Rudin C, Ferry T, Kind C. Prise en charge de la toxoplasmose chez l'enfant. *Paediatrica* 2010 ; 21(5) : 70–3.

4.4 COQUELUCHE

Contexte

La coqueluche a été recensée une première fois dans le système de déclaration *SPSU* d'avril 2006 à mars 2010 [1]. Cette surveillance a été réintroduite en 2013, suite à de nouvelles recommandations de vaccination pour les nourrissons accueillis en crèche, les femmes enceintes et les jeunes [2], ainsi qu'à la forte augmentation du nombre de déclarations enregistrées par Sentinella de 2010 à 2013 [3].

Les recommandations de vaccination ont été de nouveau adaptées en février 2017 ainsi qu'une vaccination pour toutes les femmes à chaque grossesse et la vaccination de toutes les personnes en contact avec des nourrissons de < de 6 mois [4], raison pour laquelle cette étude est prolongée de quatre ans (2017–2021). Nous présentons ici les résultats pour 2016.

But de l'étude

L'étude a pour but de définir la fréquence des hospitalisations liées à la coqueluche, les caractéristiques et le traitement des patients, leur statut vaccinal, la maladie et la source d'infection.

Critères de déclaration

Doivent être déclarées toutes les hospitalisations d'enfants de moins de 16 ans qui présentent le diagnostic clinique de coqueluche.

Définition de cas

Tableau clinique :	tableau clinique compatible avec la coqueluche, c'est-à-dire a) toux persistante pendant au moins 14 jours, associée, sans autre raison clairement identifiable, à au moins l'un des symptômes suivants: quintes de toux, « reprise » inspiratoire (cornage), vomissements post-tussifs, ou b) apnées chez les nourrissons (<1 an), indépendamment de la présence de toux et de sa durée.
Critères biologiques :	1) mise en évidence de <i>B. parapertussis</i> par PCR ou 2) mise en évidence de <i>B. pertussis</i> ou de <i>B. parapertussis</i> par culture ou 3) mise en évidence d'anticorps spécifiques de <i>B. pertussis</i> ou de <i>B. parapertussis</i> antigènes par sérologie.
Cas possible :	cas clinique ou remplissant les critères biologiques, les critères cliniques ne sont toutefois pas remplis complètement.
Cas probable :	cas clinique en lien épidémiologique avec un cas certain (c'est-à-dire contact avec un cas certain dans les 4 à 21 jours précédant le début de la maladie chez le cas).
Cas certain :	cas clinique remplissant les critères biologiques.

Résultats

En 2016, 57 cas de coqueluche ont été enregistrés chez des enfants de moins de 16 ans. Nous disposons d'une déclaration complémentaire détaillée pour 56 d'entre eux. Dix cas ont été écartés : 8 cas ambulatoires et 2 doubles déclarations. Les 46 cas restants ont été confirmés par une PCR pratiquée sur l'ADN bactérien isolé. Les laboratoires hospitaliers ont mis en évidence *B. pertussis* dans 42 cas et *B. parapertussis* dans 3

Tableau 4 :
SPSU 2016 : caractéristiques des cas déclarés de coqueluche

	n	%
Total	46	100
Sexe		
masculin	27	59
féminin	19	41
Confirmation du laboratoire		
PCR	46	100
Culture	1	2
Pas de laboratoire de l'hôpital	0	0
Âge lors de l'entrée à l'hôpital		
0–1 mois	13	28
2–3 mois	19	41
4–5 mois	7	15
6–11 mois	3	7
12–23 mois	2	4
≥ 24 mois	2	4
Durée totale de l'hospitalisation		
1–3 jours	23	50
4–7 jours	14	30
8–14 jours	8	17
15–21 jours	0	0
> 21 jours	1	3
Source d'infection probable		
frères et sœurs	5	11
parents	10	22
parents et frères et sœurs	7	15
autres*	15	33
inconnue	9	19
Symptômes#		
accès de toux	44	96
rhinite	35	76
cyanose	19	41
difficultés respiratoires	15	33
fièvre	10	22
apnée	14	30
vomissements posttussifs	18	39
reprise inspiratoire sifflante	15	33
troubles du sommeil	21	46
Complications		
pneumonie et encéphalite	1	2
Statut vaccinal des patients de 2–6 mois à l'admission (n=27)		
0 dose	4	15
1 ou 2 doses	23	85
≥ 3 doses	0	0
Statut vaccinal des patients >6 mois à l'admission (n=6)		
0 dose	3	50
1 ou 2 doses	0	0
≥ 3 doses	3	50

* Les cas avec expositions multiples impliquant un parent, un frère ou une sœur et un autre contact extrafamilial ne sont pas comptabilisés une nouvelle fois ici.

#plusieurs réponses possibles

cas ; dans un cas, l'analyse avait été pratiquée par le médecin traitant avant l'hospitalisation, mais l'espèce de *Bordetella* n'était pas précisée.

Notons toutefois que 3 cas (7%) ne répondaient pas à la définition clinique parce que la toux avait duré au total moins de 14 jours. Tous les patients pour lesquels la durée de la toux n'était pas connue (n = 4) présentaient au moins un des trois autres symptômes caractéristiques de la coqueluche et ont donc été retenus comme cas certains. Les 3 cas confirmés en laboratoire qui ne correspondaient pas totalement à la définition clinique ont été classés comme cas possibles dans le tableau 1.

Nous avons retenu les 46 cas hospitalisés pour les analyses, indépendamment de leur statut clinique. Le nombre d'enfants hospitalisés avec une coqueluche confirmée en 2016 était supérieur à la moyenne annuelle pour la période 2006–2010 (32 cas) [3], de même qu'en 2015 (n = 25). La surveillance Sentinella des cas cliniques ambulatoires n'a pas montré d'augmentation du nombre de cas en 2016.

La durée moyenne d'hospitalisation des 46 cas était de 5.3 jours (fourchette : de 1 à 37). En moyenne, les patients ont été hospitalisés 11.4 jours après l'apparition des premiers symptômes (fourchette : de 1 à 43) et 10.7 jours après l'installation de la toux (fourchette : de 1 à 33). Un enfant a été traité dans un autre hôpital après une première hospitalisation. Au total, 5 patients ont séjourné en soins intensifs durant 2–10 jours. 5 patients ont nécessité une assistance respiratoire, mais aucun par CPAP (*continuous positive airway pressure*). Sur les 46 patients, 45 ont été traités par antibiotiques : 30 par clarithromycine et 14 par azithromycine et un traitement séquentiel par une association clarithromycine / azithromycine suivie de sulfaméthoxazole / triméthoprime.

Les caractéristiques des patients sont indiquées dans le tableau 2. L'âge médian à l'apparition des premiers symptômes était de 85 jours (de 16 jours à 39.2 mois). 28 % des enfants n'avaient pas encore atteint l'âge recommandé pour la première dose de vaccin (2 mois).

Parmi les 44 cas pour lesquels la nationalité était connue, 11 étaient d'origine étrangère, et sur les 45 cas pour lesquels le canton de domicile était connu, 29 (64%) habitaient en Suisse alémanique et 16 (36%) en Suisse latine. En 2016, l'incidence des hospitalisations pour coqueluche était de 50.2 pour 100 000 chez les enfants de moins de 1 an, de 2.3 chez ceux de 1 an et de 0.2 chez ceux de 2 à 15 ans.

Au cours des trois semaines ayant précédé la maladie, 37 patients (80%) ont eu un contact avéré avec au moins une personne (73 au total) qui présentait une toux pouvant évoquer une coqueluche. Selon l'anamnèse, 22 d'entre eux (59%) avaient été contaminés par leurs parents et/ou leurs frères et sœurs. Les autres contacts étaient des grands-parents, une tante, une cousine et des connaissances, ainsi que des enfants du voisinage. Sur les 39 contacts sur 73 pour lesquels nous disposons de l'information, 10 avaient eu une coqueluche confirmée au laboratoire.

Conclusion

Le nombre d'enfants hospitalisés pour une coqueluche confirmée a été plus élevé en 2016 (n = 46) qu'en 2014 (n = 33) et en 2015 (n = 25) ; il revient donc à un niveau comparable à celui de 2013 (n = 52) ainsi qu'à la moyenne annuelle entre 2006 et 2010 (n = 33). Les résultats de cette étude constituent l'une des bases d'évaluation des recommandations relatives à la vaccination contre la coqueluche par la Commission fédérale pour les vaccinations.

Direction de l'étude

D' sc. nat. Damir Perisa, Office fédéral de la santé publique, Division Maladies transmissibles, 3003 Berne, damir.perisa@bag.admin.ch

P^r méd. Ulrich Heininger, hôpital pour enfants des deux Bâle, UKBB, Infectiologie et vaccinologie, Spitalstrasse 33, 4056 Bâle, ulrich.heininger@unibas.ch

Bibliographie

1. Heininger U, Weibel D, Richard JL. Prospective nationwide surveillance of hospitalizations due to pertussis in children, 2006–2010. *Pediatr Infect Dis J*. 2014 Feb ; 33(2) : 147–51. doi : 10.1097/01.inf.0000435503.44620.74.
2. Office fédéral de la santé publique. Adaptation des recommandations de vaccination contre la coqueluche pour les adolescents, les nourrissons fréquentant une structure d'accueil collectif et les femmes enceintes. *Bull OFSP* 2013 ; N°9 : 118–23.
3. Office fédéral de la santé publique. La coqueluche – Déclarations Sentinella juin 1991–août 2014. *Bull OFSP* 2014 ; N°41 : 654–6.
4. Office fédéral de la santé publique. *SPSU – Rapport annuel 2013*. *Bull OFSP* 2014 ; N°38 : 621–3.

4.5 MALADIE DE KAWASAKI

Contexte

La maladie de Kawasaki est la maladie cardiaque acquise la plus fréquente chez les enfants dans les pays développés (1,2,3).

La maladie de Kawasaki a été décrite pour la première fois en 1967 par Tomikazu Kawasaki au Japon. Il s'agit d'une maladie fébrile aiguë touchant en majorité les enfants de moins de 5 ans [3–6]. Cette maladie comporte beaucoup de caractéristiques d'une vasculite infectieuse ou d'une maladie auto-immune [6–8]. Le diagnostic est posé sur une série de critères cliniques internationalement reconnus mais qui ne sont pas spécifiques de la maladie [3–6]. L'absence de test spécifique et des critères cliniques incomplets rendent parfois la pose du diagnostic difficile et par conséquent le traitement retardé [4,8]. En l'absence de traitement il se forme des anévrysmes coronariens chez 20 à 30% des patients dont une partie aura des séquelles à long terme (thromboses coronariennes, ischémie, angor, infarctus) [4,8,9]. Ces complications peuvent être diminuées par l'administration dans les 10 jours après le début de la maladie d'une dose d'immunoglobulines et d'Aspirine à doses anti-inflammatoires [7,10]. L'incidence de la maladie de

Kawasaki dépend de l'ethnicité avec une incidence maximale en Asie et en particulier au Japon [11–17] et est globalement en augmentation [15,16]. Des facteurs génétiques jouent certainement un rôle dans l'épidémiologie de la maladie de Kawasaki [13,18]. L'étiologie exacte est à ce jour inconnue. En Suisse l'incidence est inconnue.

But de l'étude

Les buts de l'étude sont de caractériser l'épidémiologie de la maladie de Kawasaki en Suisse, de décrire sa présentation clinique, la durée entre la présentation et le diagnostic, d'établir la prévalence de l'atteinte cardiaque au moment du diagnostic, d'évaluer le type et la durée du traitement et de déterminer le suivi des enfants avec maladie de Kawasaki en Suisse. L'évaluation de l'évolution à court et moyen terme (1 et 5 ans) de la maladie de Kawasaki est également un des buts de cette étude.

Définition des cas

Tout nourrisson ou enfant jusqu'à 16 ans + 364 j chez lequel le diagnostic de maladie de Kawasaki a été posé par le médecin traitant, qu'elle soit complète ou incomplète.

Définition de la maladie de Kawasaki complète :

- Fièvre de 5 jours ou plus
 - o Associé à 4 symptômes suivants :
- Conjonctivite bilatérale, bulbaire, non suppurative
- Adénopathie cervicale, > 1.5 cm, non purulente
- Éruption cutanée exanthème polymorphe
- Lèvres, muqueuse lèvres rouges, craquelées, langue framboisée, érythème muqueuses orales et pharyngées
- Changements des extrémités
 - o stade initial : érythème, œdèmes des paumes des mains et plantes des pieds
 - o stade convalescent : desquamation paumes et plantes

Définition de la maladie de Kawasaki incomplète :

- Fièvre de 5 jours ou plus
- Associé à
- Moins de 4 symptômes décrits ci-dessus et
- Évidence d'une inflammation systémique au test de laboratoire et
- Trouvailles échocardiographiques positives

Résultats

Durant les trois premières années de l'étude (mars 2013 à février 2016), nous avons recensé 189 cas de maladie de Kawasaki, dont 37% sont des formes incomplètes. Cela donne une incidence pour la maladie de Kawasaki en Suisse de 4.7/100000 enfants de moins de 17 ans. La distribution saisonnière montre un pic durant les mois d'hiver. Le diagnostic est posé en moyenne 10 jours après l'apparition des premiers symptômes. Dans 47% des cas, l'échocardiographie est anormale, avec des dilatations et anévrysmes coronariens, une hyperclarté péri-coronarienne, des insuffisances valvulaires, des épanchements péricardiques ainsi que signes de

myocardite. À la fin du séjour hospitalier, 11% avaient des anomalies échocardiographiques persistantes. 1 patient est décédé durant la phase aiguë.

Un an après le diagnostic, on retrouve encore 13.7% d'échocardiographies anormales, avec sur 127 enfants suivis, une seule maladie de Kawasaki récurrente.

Conclusion

Nos résultats préliminaires sont concordants avec les données que l'on retrouve dans la littérature. Le traitement de la maladie de Kawasaki en Suisse est effectué selon les standards internationaux. La poursuite de l'étude nous permettra d'affiner notre analyse.

Direction de l'étude

PD D^r méd. Nicole Sekarski, CHUV, Unité de Cardiologie Pédiatrique, Rue du Bugnon 46, 1011 Lausanne, nicole.sekarski@chuv.ch

Bibliographie :

1. Schulman ST, Innocencion J, Hirsch R. Kawasaki disease. *Pediatric Clin North Am* 1995 ; 42 : 1205–22
2. Tizard JE. Recognition and management of Kawasaki disease. *Curr Paed* 1999 ; 8 : 97–101
3. Sekarski N, Aboussad A, Payot M. Maladie de Kawasaki. *Rev Med de Suisse Romande* 1996 ; 116 : 793–99
4. Newburger JW, Takahashi M, Gerber MA, Gewitz MH, Tani LY, Burns JC et al. Diagnosis, treatment and long-term management of Kawasaki Disease: a statement for health professionals from the committee on rheumatic fever, endocarditis and Kawasaki disease, council on cardiovascular disease in the young. *American Heart Association. Pediatrics* 2004 ; 114 : 1708–33
5. Harnden A, Takahashi M, Burgner D. Kawasaki Disease. *BMJ* 2009 ; 338 : 1133–8
6. Burns JC, Glode MP. Kawasaki syndrome. *Lancet* 2004 ; 364 : 533–44
7. Newburger JW, Takahashi M, Beiser AS et al. Single infusion of intravenous gamma globulin compared to four daily doses in the treatment of acute Kawasaki syndrome. *N Engl J Med* 1991 ; 324 : 1633–39
8. Yellen ES, Gauvreau K, Takahashi M, et al. Performance of the 2004 American Heart Association recommendations for treatment of Kawasaki disease. *Pediatrics* 2010 ; 125
9. Gordon JB, Kahn AM, Burns JC. When children with Kawasaki disease grow up. *JACC* 2009 ; 54 : 1911–20
10. Melish ME, Takahashi M, Shulan ST, et al. Comparison of low-dose aspirine versus high-dose aspirine as an adjunct to intravenous gamma globulin in the treatment of Kawasaki syndrome. *Pediatr Res* 1998 ; 31 : 170 A
11. Nakamura Y, Yashiro M, Uehara R, Oki I, Watanabe M, Yanagawa H. Epidemiological features of Kawasaki disease in Japan: results from the nationwide survey in 2005–2006. *J Epidemiol* 2008 ; 18 : 167–72

12. Harnden A, Mayon-White R, Perera R, Yeates D, Goldacre M, Burgner D. Kawasaki disease in England: ethnicity, deprivation and respiratory pathogens. *Ped Inf Dis J* 2009 ; 28 : 21–24
13. Holman RC, Curns AT, Belay ED, Steiner CA, Effler PV, Yori-ta et al. Kawasaki syndrome in Hawaii. *Pediatr Infect Dis J* 2005 ; 24 : 429–33
14. Holman RC, Curns AT, Belay ED, Steiner CA, Schonberger LB. Kawasaki syndrome hospitalisations in the United States, 1997 and 2000. *Pediatrics* 2003 ; 112 : 495–501
15. Nakamura Y, Yashiro M, Uehara R et al. Epidemiologic features of Kawasaki disease in Japan :results of the 2007–2008 nationwide survey. *J Epidemiol* 2010 ; 50 : 287–90
16. Lin YT, Manlhiot C, Ching JC et al. Repeated systematic surveillance of Kawasaki disease in Ontario from 1995–2006. *Pediatr Int* 2010 ; 52 : 699–706
17. Stockheim J, Innocenti N, Schulman S. Kawasaki disease in older children and adolescents. *J Pediatrics* 2000 ; 137 : 250–2
18. Shimizui C, Jain S, Davila S, et al. Transforming growth factor-beta signaling pathway in patients with Kawasaki disease. *Circ Cardiovasc Genet* 2011 ; 4 : 16–25

4.6 TUBERCULOSE ACTIVE

Contexte

En Suisse, la tuberculose active (TB) chez l'enfant et l'adolescent est aujourd'hui une maladie rare, avec 20 à 30 cas par an. Elle fait partie des maladies qui doivent obligatoirement être déclarées à l'OFSP [1]. Les données relevées par ce dernier sont limitées et les informations épidémiologiques importantes, en particulier pour le diagnostic et le traitement de la TB chez l'enfant, ne peuvent pas être recensées. Depuis quelques années, on se rend compte que les données épidémiologiques sur la tuberculose active en Europe sont très lacunaires et que les résultats provenant de pays où l'incidence est élevée ne sont que difficilement transposables à nos patients. De ce fait, il est important de rassembler aussi des données épidémiologiques sur la TB dans les pays à faible incidence, de façon à pouvoir optimiser le diagnostic et le traitement des enfants atteints de tuberculose en Suisse. Ce recueil de données est rendu encore plus important par la forte augmentation, en 2015, du nombre d'enfants et d'adolescents demandeurs d'asile [2].

Objectifs de l'étude

L'étude recense dans la *SPSU*, depuis le 1^{er} décembre 2013, les cas de TB chez les enfants de moins de 16 ans. Elle a pour principal objectif de recueillir des données exactes sur le diagnostic immunologique et l'épidémiologie dans ce groupe en Suisse, notamment le statut vaccinal par rapport au BCG, le dosage des médicaments anti-tuberculeux et l'origine des parents.

Définition de cas

Déclaration de tous les enfants (jusqu'à 16 ans au maximum) atteints de TB, chez qui :

- on a mis en évidence par culture ou méthode de biologie moléculaire de *Mycobacterium tuberculosis*, *Mycobacterium africanum*, *Mycobacterium bovis*, *Mycobacterium caprae* ou du complexe *Mycobacterium tuberculosis*

et/ou

- on a instauré un traitement par au moins trois anti-tuberculeux pour une suspicion de tuberculose.

Résultats

Épidémiologie et raison du dépistage

L'étude recense dans la *SPSU*, depuis le 1^{er} décembre 2013, les cas de tuberculose (TB) active chez les enfants de moins de 16 ans. En 2016, 40 cas ont été déclarés par 13 cliniques. Nous disposons d'une déclaration détaillée pour 38 d'entre eux (95%). Au total, 36 de ces 38 déclarations correspondaient à la définition de cas ; dans 2 cas, le patient avait plus de 16 ans. Les enfants concernés avaient entre 1.3 et 16.7 ans (médiane 9.0) et 23 (64%) étaient de sexe masculin. La courbe de distribution des âges présentait deux pics, avec 11 cas de moins de 3 ans et 13 cas entre 14 et 16 ans. Parmi les cas déclarés, on comptait 13 enfants nés en Suisse (36%), 12 (33.3%) en Érythrée, 2 en Somalie, 2 au Burkina Faso et 2 au Portugal (ensemble, 6%), et 5 (14%) dans d'autres pays. Presque tous les enfants nés en Suisse avaient au moins un parent émigré en Suisse. Parmi ceux qui n'étaient pas nés en Suisse, le délai entre l'arrivée en Suisse et le diagnostic de TB variait entre 1 et 144 mois (médiane 5.0). Depuis juin 2016, on note également la raison pour laquelle le dépistage a été fait : il s'agissait de symptômes suspects dans 13 cas sur 28 (46%), d'un examen dans l'entourage dans 10 cas (36%) et d'un examen de routine chez des réfugiés dans 3 cas (11%). Neuf enfants (25%) avaient eu le BCG, tandis que les autres avaient un statut vaccinal douteux ou n'étaient pas vaccinés ; 23 (64%) avaient eu un test VIH, qui s'était avéré négatif dans tous les cas.

Formes de tuberculose et imagerie diagnostique

La grande majorité des patients (31, soit 86%) avaient une TB pulmonaire, 5 (14%) une TB extrapulmonaire (2 TB ganglionnaires, une TB miliaire et une méningite tuberculeuse). Les symptômes les plus fréquents étaient la toux (61 %), la fièvre (53%) et l'absence de prise de poids ou la perte de poids (36%). Tous les patients avaient eu une radiographie du thorax de face, 11 (31%), en plus, une radiographie de profil et 6 (17%) un scanner (CT) du thorax. Parmi les enfants avec une atteinte pulmonaire, 26 présentaient des adénopathies hilaires (74%), 17 un nodule (49%) et 12 (33%) les deux types d'atteinte (nodule de Ghon classique). L'imagerie montrait une compression des voies aériennes chez 4 enfants (11%), une caverne chez 3, un épanchement chez 3 (9%) et une dissémination miliaire ou des calcifications ganglionnaires chez 2 (6%).

Immunodiagnostic

Les informations sur l'immunodiagnostic étaient présentes dans 31 cas déclarés (86%). 12 enfants (38%) avaient eu uniquement un test cutané à la tuberculine (IDR), 11 (35%) seulement un test de libération de l'interféron gamma (IGRA) et 8 (26%) une combinaison d'IDR et d'IGRA. Dans 11 IDR sur 12 (92%), l'induration était ≥ 10 mm et 11 IGRA sur 11 (100%) étaient positives. Il n'y avait pas de résultats discordants.

Échantillons, culture et recherche des résistances

Parmi les échantillons respiratoires prélevés, on comptait 20 aspirations gastriques, 9 expectorations spontanées, 6 expectorations provoquées et 4 lavages broncho-alvéolaires. Dans 4 cas, les échantillons avaient été obtenus par plusieurs voies. Nous disposons d'informations sur une culture et/ou une PCR pour 34 cas ; dans 21 sur 34 (58 %), la culture et/ou la PCR était positive pour *Mycobacterium tuberculosis*. Dans 2 cas, seule la PCR ou la culture était positive. Dans 2 cas, une résistance à l'isoniazide (H) a été détectée et, dans un autre cas, elle a été supposée à la suite de sa recherche chez le cas index. Dans un autre cas encore, il s'agissait d'une TB multirésistante, avec mise en évidence d'une résistance à l'H et à la rifampicine (R).

Traitement

association de trois médicaments (H, R et pyrazinamide (Z)) et 14 (40%) par quatre médicaments (éthambutol (E) en plus). Un cas est traité pour une TB multirésistante. Chez les patients qui pesaient moins de 40 kg, la dose médiane était de 10,7 mg/kg pour la H, de 12,6 mg/kg pour la R et de 32,9 mg/kg pour la Z. Aucun sous-dosage ou surdosage n'a été constaté pour la H et la R. La fourchette la plus large concernait la Z, avec des dosages variables : 21 mg/kg dans un cas et 41 mg/kg dans un autre.

Conclusion

Par rapport aux données de l'OFSP et à celles de la SPSU, il y a eu en 2016 nettement plus de cas déclarés (36) que les années précédentes (tableau). Bien qu'un système de déclaration facultatif soit toujours susceptible de contenir des données biaisées, il est hautement probable que le nombre accru de réfugiés ces dernières années a influé sur le nombre de cas de TB déclarés. Cette hypothèse est corroborée par le fait que, dans tous ces cas, les enfants sont nés à l'étranger et/ou ont un parent étranger. La forme pulmonaire de la maladie reste la plus répandue. Du point de vue radiologique, les anomalies les plus souvent détectées étaient toujours, de loin, les adénopathies hilaires et les nodules parenchymateux. Un point réjouissant est que le nombre élevé de scanners constaté l'année dernière a baissé cette année, ce qui répond à la recommandation selon laquelle un tel examen ne doit être pratiqué qu'exceptionnellement et uniquement en cas d'incertitude diagnostique. Le nombre de cas confirmés reste élevé, montrant qu'il faut toujours s'efforcer de confirmer le diagnostic, même chez l'enfant. Cette année, le premier cas pédiatrique de TB multirésistante a été déclaré, ce qui n'est pas surprenant puisque les cas de TB multirésistants se multiplient en Europe et partout dans le monde. Étant donné l'augmentation actuelle du nombre de cas, il est judicieux de poursuivre le relevé SPSU en 2017.

Direction de l'étude

PD D^r méd. Nicole Ritz, Universitätskinderhospital beider Basel (UKBB), Infektiologie und Vakzinologie, Spitalstrasse 33, 4056 Basel, nicole.ritz@unibas.ch

Bibliographie

1. Oesch N, Nemeth G et al. Epidemiology of childhood tuberculosis in Switzerland between 1996 and 2011. Eur J Pediatr, 2013.

Tableau 5 :

Comparaison des déclarations de la SPSU depuis 2014

	2014	2015	2016
Nombre des cas	12	22	36
Âge médian (ans)	6.0	9.5	9.0
Né à l'étranger (%)	54	36	64
Origine étrangère (%)	92	95	100
TB pulmonaire (%)	72	95	86
Culture et/ou PCR pos (%)	75	42	58
Nombre résistance H ou R			
Nombre de TB multirésistante	0	0	1

2. Ritz N et al. Tuberculosis in young refugees. Lancet, 2015; 386(10012): p. 2475–6.

4.7 INFECTION CONGÉNITALE À CYTOMÉGALOVIRUS

Contexte

L'infection à cytomégalovirus (CMV) est une infection causée par un virus des *herpes viridae*. Il s'agit d'une infection bénigne et courante chez l'enfant et l'adulte, avec une séroprévalence de 40 à 90% dans le monde.[1] C'est par contre la première cause d'infection congénitale, atteignant une prévalence de 0.2% à 2% des naissances vivantes dans le monde et jusqu'à 6.1% dans les pays en voie de développement [1,2,4]. Dix à 15% des nouveau-nés concernés sont symptomatiques à la naissance avec pour principaux signes cliniques : thrombopénie, hépatite, hépato-splénomégalie, chorioretinite, microcéphalies, retard de croissance intra-utérins. Des séquelles neurosensorielles et du développement sont également rapportées à long terme chez la moitié des enfants symptomatiques à la naissance, mais aussi chez 14% des enfants infectés et asymptomatiques à la naissance [1,2,4].

Le dépistage systématique d'une séroconversion maternelle durant la grossesse n'est actuellement pas recommandé de façon systématique en Suisse (gynécologie suisse, avis expert n°47) ou dans le monde [4]. En effet, il existe peu de possibilités de prévention de transmission de la maladie de la mère à l'enfant ; il y a une grande difficulté d'un point de vue biologique à différencier une primo-infection d'une réinfection ou d'une réactivation et l'immunité maternelle pré-conceptionnelle ne protège pas d'une réinfection ou d'une réactivation : 2/3 des nouveau-nés infectés sont issus de mères séropositives à l'initiation de la grossesse [3,4].

But de l'étude

Il n'y a actuellement aucune donnée disponible en Suisse concernant les infections congénitales à CMV (cCMV). Ces informations concernant le diagnostic, la morbidité initiale, puis secondaire sont importantes pour générer des recommandations de dépistage éventuel et de prise en charge. Depuis le 1^{er} avril 2016 l'étude recense, dans le cadre de la SPSU, les cas confirmés ou suspectés de cCMV. Cette étude propose de mesurer et de suivre la prévalence des nouveaux-nés vivants ayant une infection confirmée à cCMV. Il s'agit également de constituer un registre national de surveillance épidémiolo-

gique et de déterminer l'impact de cette infection congénitale sur le développement psychomoteur des enfants. Par ailleurs, ce suivi pourrait permettre d'évaluer la possibilité d'organiser un dépistage systématique du cCMV à la naissance et d'identifier les facteurs sociodémographiques qui sont associés à ces patients en Suisse.

Définition des cas

Cas confirmés de cCMV : nouveau-nés ayant un diagnostic de cCMV in-utéro ou ex-utéro avant 3 semaines de vie par PCR (liquide amniotique, sang du cordon, sang/urines du bébé), isolement direct par culture ou antigène du CMV.

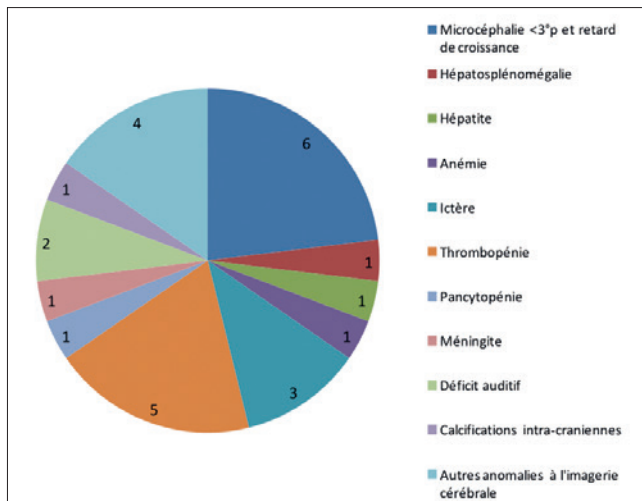
Cas suspects de cCMV : positivité de la sérologie en IgM, ou isolement du CMV par PCR (sang, urines) après 3 semaines de vie, mais avant la première année de vie AVEC des symptômes compatibles pour le cCMV (prématurité, microcéphalie, calcifications intracrâniennes, etc.)

Résultats

En 2016, depuis le début de la surveillance des cCMV via le SPSU (soit depuis avril 2016), 17 cas ont été répertoriés, soit 17 cas sur environ 65'000 naissances en Suisse sur cette période (85'648 naissances en 2016).

Les données cliniques récoltées sont insuffisantes pour réaliser des statistiques, mais on peut déjà noter que 12 enfants avaient une ou plusieurs complications et 5 enfants n'avaient aucune complication lors de la notification du cas.

Les complications répertoriées par les différents praticiens sont représentées dans le diagramme ci-dessous :



Sur ces 12 enfants symptomatiques, 4 enfants ont été traités, deux pour une surdité sévère, un pour une pancytopénie et un pour un retard de maturation de la substance blanche à l'IRM.

Conclusion

Ces résultats préliminaires ne permettent pas encore d'émettre de nouvelles recommandations concernant le dépistage et la prise en charge des enfants atteints de cCMV. La saisie systématique de tous des nouveaux cas survenus en Suisse, ainsi que le suivi à 1 an de tous les sujets nous permettront de mieux comprendre d'une part l'épidémiologie et, d'autre part, l'évolution de cette pathologie à moyen terme.

Direction de l'étude

Pre Posfay-Barbe Klara, Hôpitaux Universitaires de Genève, Responsable de l'unité des maladies infectieuses pédiatriques, Service de Pédiatrie générale, Hôpital des Enfants, 6, rue Willy-Donzé ; CH-1211 Genève 14. Klara.PosfayBarbe@hcuge.ch

Bibliographie

1. Naing ZW, Scott GM, Shand A & col. Congenital cytomegalovirus infection in pregnancy: a review of prevalence, clinical features, diagnosis and prevention. *Aust N Z J Obstet Gynaecol.* 2016 Feb ; 56(1) : 9–18
2. Bialas KM, Swamy GK, Permar SR. Perinatal cytomegalovirus and varicella zoster virus infections: epidemiology, prevention, and treatment. *Clin Perinatol.* 2015 Mar ; 42(1) : 61–75
3. Lanzieri TM, Dollard SC, Bialek SR, Grosse SD. Systematic review of the birth prevalence of congenital cytomegalovirus infection in developing countries. *Int J Infect Dis.* 2014 May ; 22 : 44–8.
4. Rawlinson WD, Boppana SB, Fowler KB & col. Congenital cytomegalovirus infection in pregnancy and the neonate: consensus recommendations for prevention, diagnosis, and therapy. *Lancet Infect Dis.* 2017 Mar 10. pii : S1473–3099(17)30143–3.

5. PUBLICATIONS ET CONTRIBUTIONS À DES CONGRÈS D'ÉTUDES :

- **Nouveau** : Sekarski N. Maladie de Kawasaki, Présentation d'un poster « Epidemiology of the Kawasaki disease in Switzerland ». Congrès Suisse de Cardiopédiatrie, novembre 2016 à Berne
- Sekarski N. Maladie de Kawasaki, Présentation des résultats des deux premières années de données. Congrès de Cardiopédiatrie, novembre 2015 à Lausanne.
- Heining U, Weibel D, Richard JL. Prospective nationwide surveillance of hospitalizations due to pertussis in children, 2006–2010. *Pediatr Infect Dis J.* 2014 Feb ; 33(2) : 147–51.
- Summar ML, Koelker S, Freedenberg D, Le Mons C, Häberle J, Lee HS, Kirmse B. The incidence of urea cycle disorders. *Mol Genet Metab* 2013 ; 110 : 179–80.
- Nettesheim S, Häberle J, Karall D, Santer R, Heinrich B, von Kries R, Hoffmann GF, Kölker S. Neu diagnostizierte Harnstoffzyklusdefekte bei Patienten unter 16 Jahren. *Monatsschrift Kinderheilkunde* 2013; 161 (Suppl 2): 166 (Posterpräsentation an der 109. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin in Düsseldorf vom 12. bis 15. September 2013).
- Nettesheim S, Häberle J, Karall D, Santer R, Heinrich B, von Kries R, Hoffmann GF, Kölker S. Neu diagnostizierte Harnstoffzyklusdefekte bei Patienten unter 16 Jahren. *Monatsschr Kinderheilkd* 2013 ; 161 : 276 (Poster an der 27. Jahrestagung der Arbeitsgemeinschaft für Pädiatrische Stoffwechselstörungen am 6. bis 8. März 2013 in Fulda).
- Rudin C. The Swiss Paediatric Surveillance Unit SPSU: Highlights of 15 years of operation, oral presentation at the fPmH conference. September 1–2, 2011, Montreux, Switzerland.

- Mäusezahl M, Beeli D, Ekruat A, Hohl M and the *SPSU* committee, The Swiss Paediatric Surveillance Unit *SPSU* : Highlights of 15 years of operation, poster presentation at the fPmH conference. September 1–2, 2011, Montreux, Switzerland.
- Pascual A, Moessinger A, Gerber S, Meylan P and the Swiss Paediatric Surveillance Unit (*SPSU*). Neonatal herpes simplex virus infections in Switzerland: results of a 6-year national prospective surveillance study. *Clin. Microbiol Infect* 2011 ; 17(12) : 1907–10.
- Zoubir SA, Arlettaz Mieth R, Berrut S, Roth-Kleiner M and the Swiss Paediatric Surveillance Unit (*SPSU*). Incidence of Severe Hyperbilirubinemia in Switzerland: A Nationwide Population-based Prospective Study. *Arch Dis Child Fetal Neonat Ed* 2011 ; 96(4) : F310–1.
- Fanconi M, Lips U. Children University Hospital Zurich, Child Protection Group. Shaken baby syndrome in Switzerland: results of a prospective follow-up study, 2002–2007. *Eur J Pediatr* 2010 ; 169 : 1023–8.
- Schifferli A, von Vigier R, Fontana M et al. Hemolytic-uremic syndrome in Switzerland: a nationwide surveillance 1997–2003. *Eur J Pediatr* 2009 ; 169(5) : 591–8.
- Berger TM, Aebi C, Duppenhaler A, Stocker M and the Swiss Paediatric Surveillance Unit. Prospective population-based study of RSV-related intermediate care and intensive care unit admissions in Switzerland over a 4-year period (2001–2005). *INFECTION* 2009 ; 37 : 109–16.
- Poretti A, Anheier T, Zimmermann R, Boltshauser E and the Swiss Paediatric Surveillance Unit. Neural tube defects in Switzerland from 2001 to 2007 : are periconceptual folic acid recommendations being followed? *Swiss Medical Weekly* 2008 ; 138(41–42) : 608–13.
- Fanconi M, Lips U. Children University Hospital Zurich, Child Protection Group. Shaken baby syndrome in Switzerland – Results of the retrospective study 2002–2007. Abstract. Annual Joint Meeting of the Swiss Societies for Paediatrics, Child and Adolescent Psychiatry, Paediatric Surgery, Lugano. June 19–21, 2008. *Swiss Medical Weekly*, 2008; Suppl. 164(35).
- Stähelin J, Zimmermann H, Gnehm H. Tick-borne encephalitis in Swiss children 2000–2004. *Paediatric Infectious Disease Journal* 2008 ; 27 : 1–3.
- Buettcher M, Baer G, Bonhoeffer J, Schaad UB, Heininger U. Three-Year surveillance of Intussusception in Children in Switzerland. *Pediatrics* 2007 ; 120 : 473–480.
- Heininger U, Büttcher M, Bär G, Bonhoeffer J, Schaad UB. Prospective surveillance of hospitalisation due to intussusception and association with rotavirus infection in children. Abstract. Annual Conference Swiss Society of Paediatrics, Berne, June 22–23, 2006. *Swiss Medical Weekly* 2006 ; 136(S151) : S44.
- Taipainen T, Baer G, Bonhoeffer J, Heininger U. Evaluation of the Brighton Collaboration case definition of acute intussusception during active surveillance. *Vaccine* 2006 ; 24 : 1483–7.
- Bolz D. Incidence du rhumatisme articulaire aigu chez l'enfant en Suisse. 4^e Congrès de Rhumatologie et Pédiatrie. Strasbourg, 21–22.4.2006.
- Tinner EM, Bolz D. Incidence of rheumatic fever among Swiss children. Abstract. Annual Conference Swiss Society of Paediatrics, Berne, June 22–23, 2006. *Swiss Medical Weekly* 2006 ; 136(S151) : S55.
- Bonhoeffer J, Baer G, Muehleisen B et al. Prospective surveillance of hospitalisations associated with varicella-zoster virus infections in children and adolescents. *Eur J Pediatr* 2005 ; 164 : 366–70.
- Lips, Ulrich. Shaken baby syndrom in Switzerland – Preliminary results of the nationwide study. Xth ISPCAN European Regional Conference on Child Abuse and Neglect, Berlin 2005.
- Heininger U, Baer G, Bonhoeffer J, Buettcher M, Schaad UB : Prospective surveillance of hospitalisations due to intussusception and association with rotavirus infection in children. (abstract G-927). 45th Interscience Conference on Anti-microbial Agents and Chemotherapy (ICAAC), Washington, 15–19.12.2005.
- Laubscher B, Bänziger O, Schubiger G. Warum donner den Säuglingen eine 3^e Dosis Vitamin K?. *Schweiz Med Forum* 2004 ; 4 : 1143–4.
- Schubiger G, Berger TM, Weber R, Bänziger O, Laubscher B for the Swiss Paediatric Surveillance Unit (*SPSU*). Prevention of vitamin K deficiency bleeding with oral mixed micellar phyloquinone : results of a 6-year surveillance in Switzerland. *Eur J Pediatr* 2003 ; 162 : 885–8.
- Bonhoeffer J, Baer G, Aebi C, Nadal D, Schaad UB, Heininger U : Prospective surveillance of hospitalized varicella zoster virus (VZV) infections in Swiss children and adolescents (abstract G-156). 42nd Interscience conference on Antimicrobial Agents and Chemotherapy (ICAAC), San Diego, 27–30.9.2002.
- Rudin Ch, Schmid H, Burnens AP, Bianchetti MG and the Swiss Paediatric Surveillance Unit (*SPSU*). Das hämolytisch-urämische Syndrom (HUS) 1997–2001. Abstract P109. Jahresversammlung der Schweizerischen Gesellschaft für Pädiatrie, Luzern, 14.–16.6.2001.
- Bauder FH, von Siebenthal K, Bucher HU. Sonographisch nachgewiesene zystische periventrikuläre Leukomalazie (PVL): Inzidenz und assoziierte Faktoren in der Schweiz 1995–1997. *GeburtshNeonatal* 2000 ; 204 : 68–73.
- Schubiger G, Stocker C, Bänziger O, Laubscher B, Zimmermann H. Oral vitamin K1 prophylaxis for newborns with a new mixed-micellar preparation of phyloquinone : 3 years experiences in Switzerland. *Eur J Pediatr* 1999 ; 158 : 509–602.
- Bauder F. Zystische periventrikuläre Leukomalazie : Inzidenz und assoziierte Faktoren in der Schweiz 1995–1997. Dissertation, Zürich 1998.
- Bauder F, Fawer C-L, von Siebenthal K, Bucher HU. Die zystische periventrikuläre Leukomalazie in der Schweiz 1995 bis 1997 : Inzidenz und assoziierte Faktoren. Abstract Nr. 9. 91. Jahresversammlung der Schweizerischen Gesellschaft für Pädiatrie, St. Gallen 11.–13.6.1998. *Schweiz Med Wochenschr* 1998 ; 128(Suppl 99) : 75.
- Schmid H, Rudin Ch, Burnens AP, Bianchetti MG and the Swiss Paediatric Surveillance Unit (*SPSU*). Epidemiology of haemolytic uremic syndrome (HUS) in Swiss children: preliminary results of a surveillance study. Abstract. 4th World Congress Foodborne Infections and Intoxications. Berlin, 7–12.6.1998.

- Rudin Ch, Schmid H, Burnens AP, Bianchetti MG and the Swiss Paediatric Surveillance Unit (SPSU). Epidemiologie des hämolytisch-urämischen Syndroms (HUS) in der Schweiz
- Ein Projekt der SPSU. Abstract Nr. 56. 91. Jahresversammlung der Schweizerischen Gesellschaft für Pädiatrie, St. Gallen 11.–13.6.1998. Schweiz Med Wochenschr 1998 ; 128(Suppl 99) : 18S.
- Cornelissen M, von Kries R, Loughnan P, Schubiger G. Prevention of vitamin K deficiency bleeding: efficacy of different multiple oral dose schedules of vitamin K. Eur J Pediatr 1997 ; 156 : 126–30.
- Schubiger G, Stocker Ch, Bänziger O, Zimmermann H, Swiss Paediatric Surveillance Unit. Den bisherigen Tropfenlösungen überlegen? Mischmizellen-Vitamin-K1-Präparation zur Blutungs-Prophylaxe bei Säuglingen. Kinderärztliche Praxis 1997 ; Nr.3 : 166–9.
- Kind C und Swiss Paediatric Surveillance Unit. Symptomatische konnatale Toxoplasmose : Häufigkeit in der Schweiz 1995–1996. Abstract Nr. 4, 90. Jahresversammlung der Schweizerischen Gesellschaft für Pädiatrie, Genève, 19.–21.6.1996. Schweiz Med Wochenschr 1996 ; 126(Suppl 87) : 5S.
- Zimmermann H, Desgrandchamps D, Schubiger G. The Swiss Paediatric Surveillance Unit (SPSU). Soz Präventivmed 1995 ; 40 : 392–5.

Comité de la SPSU

Office fédéral de la santé publique
Division Maladies transmissibles

6. REMERCIEMENTS

Nous remercions les médecins des hôpitaux participants pour leur coopération:

M. Albisetti, W. Bär, F. Cachat, A. Castiglione, P. Diebold, S. Ferroni, S. Fluri, M. Gebauer, M. Gehri, E. Giannoni, S. Grupe, P. Imahorn, T. Karen, L. Kottanattu, B. Laubscher, A. Malzacher, J. Mc Dougall, M. Mönkhoff, A. Moser, A. Niederer, V. Pezzoli, N. Piol, K. Posfay Barbe, G. Ramos y Munoz, L. Reinhard, T. Riedel, K. P. Rühls, C. Rudin, M. Russo, N. Schöbi, C. Stüssi, E. Süess, R. Tabin, M. Tomaske, J. Wildhaber, M. Wopmann, G. Zeilinger, S.-A. Zoubir, A. Zemmouri.

Vaccination des personnes souffrant de maladies inflammatoires chroniques de l'intestin ou d'autres maladies gastro-intestinales à médiation (auto-) immune : principes et recommandations

Les vaccinations sont particulièrement importantes pour les personnes atteintes de maladies gastro-intestinales à médiation (auto-)immune. Les principes et les recommandations pour ces patients à risque, résumés ci-dessous, sont issus d'une recherche bibliographique effectuée par la Commission fédérale pour les vaccinations.

En raison de leur affection de base et de leurs traitements immunomodulateurs ou immunosuppresseurs, les personnes atteintes de maladies gastro-intestinales à médiation (auto-)immune présentent un risque accru de contracter des infections, en particulier des infections évitables par la vaccination comme celles dues aux pneumocoques et aux virus varicelle-zona, grippe, hépatite B et papillomavirus humains (HPV). La prévention par la vaccination est donc particulièrement importante pour ce groupe de patients, alors même que leur protection vaccinale est souvent incomplète.

Pour les personnes atteintes de maladies gastro-intestinales à médiation (auto-)immune, les recommandations en matière de vaccination reposent sur les principes suivants (tableaux 1 et 2) :

1. Il n'existe à l'heure actuelle aucun élément prouvant l'existence d'une relation de causalité entre vaccinations et maladies inflammatoires chroniques intestinales ou autres maladies gastro-intestinales à médiation (auto-)immune.
2. Il n'y a aucune contre-indication spécifique à la vaccination par des vaccins inactivés ou vivants chez les personnes atteintes de l'une de ces maladies, dans la mesure où elles ne sont pas sous traitement immunosuppresseur. En effet, la sécurité des vaccins a été largement démontrée. Les vaccins ne constituent pas le facteur déclenchant de ces maladies ni de leurs poussées.
3. Lors de l'anamnèse de ces patients, il est recommandé de relever et documenter de manière systématique les antécédents de varicelle, le statut vaccinal, et, si nécessaire, de compléter les vaccinations. Il faudrait s'assurer en particulier que les vaccinations avec des vaccins vivants atténués (rougeole, oreillons, rubéole (ROR), varicelle et, le cas échéant, fièvre jaune) sont complètes, car ces vaccins ne doivent pas être administrés chez des personnes sous traitement immunosuppresseur. Le contrôle sérologique de la protection contre la varicelle et la rougeole est à effectuer indépendamment du statut vaccinal et des antécédents, tandis que celui de la protection contre la rubéole n'est nécessaire que si le statut vaccinal est incomplet.
4. Les patients séronégatifs ne pouvant pas être vaccinés en raison d'une immunosuppression devraient, en cas d'exposition connue, bénéficier de précautions spécifiques (immunoglobulines contre la rougeole, antiviraux contre la varicelle).
5. Les vaccins ont une efficacité maximale durant les phases de stabilité de la maladie et c'est donc durant ces périodes qu'il convient de les administrer.
6. Dans la mesure du possible, les vaccinations sont à compléter avant tout traitement immunosuppresseur. Idéalement, le ROR, le vaccin contre la varicelle et, le cas échéant, celui contre la fièvre jaune devraient être administrés au moins quatre semaines avant le début de l'immunosuppression. Les vaccins inactivés peuvent être administrés à n'importe quel moment, mais leur efficacité risque d'être diminuée sous traitement immunosuppresseur.
7. Il faut éviter de vacciner pendant la phase d'induction d'un traitement immunosuppresseur, car i) pendant cette phase, les doses d'immunosuppresseurs sont élevées, ce qui diminue la sécurité des vaccins vivants et l'immunogénicité des vaccins inactivés, et ii) les effets indésirables possibles sont difficilement interprétables en raison de l'instabilité propre à cette phase de la maladie.
8. Pour les personnes déjà sous traitement immunosuppresseur, il est recommandé d'effectuer les vaccinations au moment où l'immunosuppression est la plus basse, afin d'augmenter leur efficacité.
9. Les vaccins inactivés sont généralement bien tolérés, que les patients soient sous immunosuppresseurs ou non, mais les vaccins vivants font courir le risque de réplication et de diffusion de la souche vaccinale. Les vaccins vivants ayant un potentiel réplicatif élevé (fièvre jaune p. ex.) sont en général contre-indiqués chez les personnes recevant un

traitement induisant un effet immunosuppresseur ; toutefois, dans certaines conditions, ils peuvent être utilisés malgré l'immunosuppression (tableau 1).

10. Il est important de respecter les intervalles de temps recommandés entre l'arrêt ou la suspension d'un traitement immunosuppresseur et l'administration d'un vaccin vivant atténué (tableau 2).
11. La vaccination pouvant être moins efficace chez les personnes sous immunosuppression, un contrôle de la réponse immunitaire est recommandé quatre à six semaines après la dernière dose de vaccin, si une sérologie quantitative est disponible et utile. S'agissant de la protection vaccinale, des corrélats (titres d'anticorps protecteurs et valeurs seuil correspondantes) existent pour la diphtérie, le tétanos, les pneumocoques, *Haemophilus influenzae* de type b, la varicelle, la rougeole, l'hépatite A et B, la rage et l'encéphalite à tiques (FSME) (cf. tableau 3 tiré de [1]).
12. La réponse immunitaire à un rappel étant moins influencée par un traitement immunosuppresseur que la réponse à une première dose de vaccin, des contrôles sérologiques ne sont pas indiqués.
13. Les recommandations concernant les vaccinations de base (y compris celles relatives à l'hépatite B et aux HPV) s'appliquent également aux patients atteints d'une maladie gastro-intestinale à médiation (auto-) immune. Les patients sous traitement immunosuppresseur appartenant à ce groupe à risque devraient bénéficier en plus de certaines vaccinations qui lui sont spécifiquement recommandées, en particulier celles contre le virus influenza et les pneumocoques. La vaccination contre le zona (Zostavax®) est indiquée pour les patients âgés de 50 à 79 ans qui vont recevoir des immunosuppresseurs et qui ne présentent pas de déficit immunitaire majeur au moment de son administration. Idéalement, celle-ci devrait avoir lieu au moins quatre semaines avant le début d'un traitement immunosuppresseur lourd.

Tableau 1 :
Immunosuppresseurs et vaccinations

	Pas des contre-indication	Contre-indication relative ⁶⁾	Contre-indication absolue
Vaccins inactivés	Tous les immunosuppresseurs Risque de diminution de l'immuno-génécité		Aucune
Vaccins vivants atténués ¹⁾ ROR, varicelle, fièvre jaune, zona ²⁾	Corticothérapie³⁾ Systémique : seulement de courte durée ou à faibles doses Traitement de substitution Traitement non systémique Budésonide⁴⁾ Sulfasalazine Mésalazine Olsalazine Balsalazide Védolizumab⁵⁾	Méthotrexate⁷⁾ Azathioprine⁸⁾ 6-mercaptopurine⁹⁾ 6-TGN (Lanvis®)¹⁰⁾	Corticothérapie¹¹⁾ Systémique, à fortes doses et ≥2 semaines Léflunomide Ciclosporine A Mycophénolate Cyclophosphamide Tacrolimus Adalimumab Certolizumab Golimumab Infliximab Ustekinumab

1) Par précaution, le vaccin vivant oral (Vivotif®) est à éviter chez les patients atteints de maladie inflammatoire chronique de l'intestin.

2) Le vaccin (atténué vivant) contre le zona (Zostavax®) ne devrait pas être administré aux patients qui ont suivi récemment ou suivent toujours un traitement immunosuppresseur en particulier lorsque plusieurs médicaments sont associés. Toutefois le vaccin n'est pas contre-indiqué pour les patients qui reçoivent des corticostéroïdes topiques ou en inhalation, des corticostéroïdes à faibles doses, des médicaments immunosuppresseurs à faible dose, à l'exception du Méthotrexate, sous traitement duquel, selon Swissmedic, la vaccination contre le zona est contre-indiquée quelle que soit la dose [2].

3) Traitement de courte durée, <2 semaines, et à faibles doses : équivalents prednisone <20 mg/jour (adulte) ou <0,5 mg/kg/jour (enfant), traitement de substitution, usages topiques considérés comme non systémiques (voies respiratoires, peau, yeux, oreilles) et injections (intra-articulaires, bourses séreuses, tendons)

4) Budésonide, ≤6 mg/jour

5) Les vaccins oraux (par exemple le vaccin inactivé contre le choléra) ne sont pas recommandés lors de traitement avec Védolizumab ou autres inhibiteurs de l'intégrine α4β7 car ils ne sont pas immunogènes.

6) Cette recommandation vaut pour les patients traités par un seul immunosuppresseur mais pas pour ceux qui suivent un traitement combiné, car celui-ci est susceptible d'accroître l'effet immunosuppresseur, et les vaccins vivants peuvent être contre-indiqués.

7) Les vaccins vivants sont généralement contre-indiqués si la dose de méthotrexate est >0,4 mg/kg/semaine ou >20 mg/semaine. On ne dispose pas de données chez l'enfant ; le plafond est peut-être différent. Varicelle, ROR, fièvre jaune : dans les cas cliniquement stables, ces vaccins vivants peuvent être administrés si la dose de méthotrexate est faible [≤0,4 mg/kg/semaine ou ≤20 mg/semaine] [3]. Cette approche, fondée sur l'opinion d'experts, nécessitera un suivi dans le futur.

8) Seulement varicelle et zona : vaccination possible si azathioprine ≤3,0 mg/kg/jour ; au-delà ou autres vaccins vivants : contre-indiquée. On ne dispose pas de données chez l'enfant ; le plafond est peut-être différent [4, 5].

9) Seulement varicelle et zona : vaccination possible si 6-mercaptopurine ≤1,5 mg/kg/jour ; au-delà ou autres vaccins vivants : contre-indiquée. On ne dispose pas de données chez l'enfant ; le plafond est peut-être différent [4, 5].

10) Usage hors étiquette en Suisse. Une valeur seuil pour l'administration de vaccins vivants atténués n'a pas encore été définie.

11) Fortes doses : équivalent prednisone ≥20 mg/jour (adulte), ≥0,5 mg/kg/jour (enfant).

14. La protection des patients sous immunosuppresseurs passe également par la vaccination de leur entourage (cocooning), dont les vaccinations doivent être vérifiées et complétées si nécessaire (en particulier celles contre la grippe, la varicelle, les oreillons, la rougeole et la rubéole).
15. Par précaution, le vaccin vivant oral (Vivotif®) est à éviter chez les patients atteints de maladie inflammatoire

chronique de l'intestin. Cette recommandation ne se fonde toutefois pas sur des données scientifiques.

Ces différents principes sont décrits dans un document de référence en anglais (*Vaccination in patients with inflammatory bowel diseases and other gastroenterological (auto)immune conditions*), prochainement disponible sur Internet à l'adresse www.cf.ch.

Tableau 2 :
Délai d'attente entre l'arrêt d'un traitement immunosuppresseur et l'administration d'un vaccin vivant atténué

Médicament	Délai d'attente
Corticothérapie¹⁾ Systémique : seulement de courte durée ou à faibles doses Traitement de substitution Traitement non systémique	Aucun délai
Budésonide²⁾ Védolizumab Sulfasalazine Mésalazine Olsalazine Balsalazide	
Corticothérapie³⁾ Systémique, si fortes doses et ≥2 semaines	1 mois
Ciclosporine A Mycophénolate Cyclophosphamide Tacrolimus	3 mois ⁵⁾
Méthotrexate Azathioprine 6-mercaptopurine 6-TGN (Lanvis[®])	3 mois ⁵⁾ , exceptions : voir tableau 1
Adalimumab Certolizumab Golimumab Infliximab Ustekinumab	3 mois ⁵⁾
Léflunomide⁴⁾	2 ans

1) Traitement de courte durée, <2 semaines, et faibles doses : équivalents prednisone <20 mg/jour (adulte) ou <0,5 mg/kg/jour (enfant), traitement de substitution, usages topiques considérés comme non systémiques (voies respiratoires, peau, yeux, oreilles) et injections (intra-articulaires, bourses séreuses, tendons)

2) Budésonide, ≤6 mg/jour

3) Fortes doses : équivalent prednisone ≥20 mg/jour (adulte), ≥0,5 mg/kg/jour (enfant)

4) Pour des raisons de sécurité, les vaccins vivants sont contre-indiqués pendant au moins deux ans après un traitement par le léflunomide. Il existe toutefois une procédure d'élimination utilisant du charbon activé ou de la cholestyramine (voir document de référence en anglais).

5) Ces recommandations sont principalement basées sur l'opinion d'experts et sur les demi-vies des médicaments, car il n'y a pas encore de données disponibles.

Tableau 3 :
Corrélat de protection contre les maladies évitables par la vaccination [1]

Vaccination	Corrélat de protection				Remarques
	Unités	Seuil de susceptibilité	Protection à court terme	Protection à long terme	
Diphtérie	UI / L	<100	100 – 999	≥1000	
Tétanos	UI / L	<100	100 – 999	≥1000	
<i>Haemophilus influenzae</i> type b (Hib)	mg / L	<0.15	0.15 – 0.99	≥1	
Hépatite B	UI / L	<10	10 – 99	≥100	
Pneumocoques	mg / L	<0.3	0.3-0.9	≥1	Analyses disponibles au Laboratoire de vaccinologie des Hôpitaux Universitaires de Genève.
Encéphalite à tiques (méthode Enzymgnost)	U / L	<6.98	≥10.32		
Encéphalite à tiques (méthode VIE-ELISA)	VIEU / mL	<63	≥127		
Rage	UI / mL	<0.5	≥0.5		
Hépatite A	UI / L	<20	≥20		Un résultat positif démontre une immunité. Un résultat négatif en fin de revaccination n'exclut pas une immunité (tests de routine insuffisamment sensibles).
Rougeole	UI / L	<250	≥500		
Rubéole	UI / L	<10	≥20		
Varicelle (méthode ELISA VZV gp)	UI / L	<50	50 – 200	>200	Analyses disponibles au Laboratoire de vaccinologie des Hôpitaux Universitaires de Genève.
Coqueluche	Corrélat de protection inconnu ou tests disponibles en routine insuffisamment sensibles.				
Poliomyélite					
Oreillons					
Grippe					
Papillomavirus humains					
Méningocoques					
Fièvre jaune					

Commentaire :

Ces recommandations sont soutenues par la Société Suisse de Gastroentérologie.

Contact :

Office fédéral de la santé publique
Unité de direction Santé publique
Division Maladies transmissibles
Section Recommandations vaccinales
et mesures de lutte
Téléphone 058 463 87 06

Auteurs :

Office fédéral de la santé publique et
Commission fédérale pour les vaccinations

Références :

- Office fédéral de la santé publique et Commission fédérale pour les vaccinations. Recommandations pour la vaccination des patients receveurs de cellules souches hématopoïétiques. Bull OFSP 2012 ; No 21 : 363–70.
- Swissmedic. Information professionnelle Zostavax®, 05.2017. <http://www.swissmedicinfo.ch> (dernière visite 01.11.2017).
- Eperon G, Vaudaux B. Vaccination chez le voyageur immunosupprimé. Rev Med Suisse 2013 ; 9 : 970–8.
- Rubin LG, Levin MJ, Ljungman P, Davies EG, Avery R, Tomblyn M, et al. 2013 IDSA clinical practice guideline for vaccination of the immunocompromised host. Clin Infect Dis 2014 ; 58(3) : e44–100.
- Prevention of Herpes Zoster : Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). MMWR Recomm Rep 2008 ; 57 (RR-5) : 1-30. <http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr5705a1.htm> (dernière visite 12.11.2017).

Vaccinazione delle persone affette da malattie infiammatorie croniche dell'intestino o di altre malattie gastro-intestinali (auto-)immunomediate: principi e raccomandazioni

Le vaccinazioni sono particolarmente importanti per le persone affette da malattie gastro-intestinali (auto-)immunomediate. I principi e le raccomandazioni per questi pazienti a rischio, riassunti qui sotto, sono il risultato di una ricerca bibliografica effettuata dalla Commissione federale per le vaccinazioni.

A causa della loro malattia di base e dei loro trattamenti immunomodulatori o immunosoppressori, le persone affette da malattie gastro-intestinali (auto-)immunomediate presentano un rischio maggiore di contrarre infezioni, in particolare infezioni evitabili con la vaccinazione come quelle dovute agli pneumococchi e ai virus varicella-zoster, influenza, epatite B e papillomavirus umani (HPV). La prevenzione tramite la vaccinazione è dunque particolarmente importante per questo gruppo di pazienti, anche in considerazione del fatto che la loro protezione vaccinale è spesso incompleta.

Per le persone affette da malattie gastro-intestinali (auto-)immunomediate, le raccomandazioni in materia di vaccinazioni si fondano sui seguenti principi (tabelle 1 e 2):

1. Non esiste al momento nessun elemento che provi l'esistenza di un nesso di causalità tra le vaccinazioni e le malattie infiammatorie croniche intestinali o altre malattie gastro-intestinali (auto-)immunomediate.
2. Non c'è nessuna controindicazione specifica alla vaccinazione con vaccini inattivati o vivi attenuati nelle persone affette da una di queste malattie, nella misura in cui non sono sotto trattamento immunosoppressore. Infatti, la sicurezza dei vaccini è stata ampiamente dimostrata. I vaccini non costituiscono il
3. Al momento dell'anamnesi di questi pazienti si raccomanda di rilevare e documentare sistematicamente gli antecedenti di varicella, lo stato vaccinale e, se necessario, di completare le vaccinazioni. Bisogna assicurarsi in particolare che le vaccinazioni con vaccini vivi attenuati (morbillo, orecchioni, rosolia (MOR), varicella e, se del caso, febbre gialla) sono complete, poiché questi vaccini non devono essere somministrati alle persone sotto trattamento immunosoppressore. Il controllo sierologico della protezione contro la varicella e il morbillo è da effettuare indipendentemente dallo stato vaccinale e dagli antecedenti, mentre quello della protezione contro la rosolia è necessario solo se lo stato vaccinale è incompleto.
4. I pazienti sieronegativi che non possono essere vaccinati a causa di una immunosoppressione dovrebbero, in caso di esposizione, beneficiare di specifiche precauzioni (immunoglobuline contro il morbillo, antivirali contro la varicella).
5. I vaccini hanno un'efficacia massimale durante le fasi di stabilità della malattia ed è dunque opportuno somministrarli in questi periodi.
6. Nella misura del possibile bisogna completare le vaccinazioni prima di qualsiasi trattamento immunosoppressivo. Idealmente, il MOR, il vaccino contro la varicella e, se necessario, il vaccino contro la febbre gialla dovrebbero essere somministrati almeno 4 settimane prima dell'inizio dell'immunosoppressione. I vaccini inattivati possono essere somministrati in qualsiasi momento, ma la loro efficacia potrebbe essere diminuita sotto trattamento immunosoppressore.
7. Si deve evitare di vaccinare durante la fase d'induzione di un trattamento immunosoppressore, poiché i) durante questa fase le dosi d'immunosoppressori sono elevate, ciò che diminuisce la sicurezza dei vaccini vivi e l'immunogenicità dei vaccini inattivati e ii) gli effetti indesiderati possibili sono difficilmente interpretabili a causa dell'instabilità propria a questa fase della malattia.
8. Per le persone già sotto trattamento immunosoppressivo, si raccomanda di somministrare le vaccinazioni nel momento in cui l'immunosoppressione è la più bassa, per aumentare la loro efficacia.
9. I vaccini inattivati sono generalmente ben tollerati – che i pazienti siano sotto immunosoppressori o meno – ma i vaccini vivi espongono al rischio di replicazione e di diffusione del ceppo vaccinale. I vaccini vivi che hanno un potenziale di replicazione elevato (p.es. febbre gialla) sono in generale controindicati nelle persone che ricevono un trattamento con effetto immunosoppressivo; tuttavia,

in determinate condizioni, possono essere utilizzati malgrado l'immunosoppressione (tabella 1).

10. È importante rispettare gli intervalli di tempo raccomandati tra l'interruzione o la sospensione di un trattamento immunosoppressore e la somministrazione di un vaccino vivo attenuato (tabella 2).
11. Siccome la vaccinazione può essere meno efficace nelle persone sotto immunosoppressione, si raccomanda di eseguire un controllo della risposta immunitaria 4 – 6 settimane dopo l'ultima dose di vaccino, se una sierologia quantitativa è disponibile e utile. Per quanto concerne la protezione vaccinale, esistono dei correlati (titoli anticorpali protettori e valori soglia corrispondenti) per la difterite, il tetano, gli pneumococchi, *Haemophilus influenzae* di tipo b, la varicella, il morbillo, l'epatite A e B, la rabbia e l'encefalite da zecche (FSME) (vedi tabella 3, tratta da [1]).
12. La risposta immunitaria dopo un richiamo è meno influenzata da un trattamento immunosoppressore che non la risposta dopo la prima dose del vaccino, pertanto non sono indicati controlli sierologici.
13. Le raccomandazioni concernenti le vaccinazioni di base (comprese quelle relative all'epatite B e ai HPV) si applicano pure ai pazienti affetti da una malattia gastro-intestinale (auto-)immunomediata. I pazienti sotto trattamento immunosoppressore che appartengono a questo gruppo a rischio, oltre alle vaccinazioni specificamente raccomandate per loro, dovrebbero beneficiare in particolare di quelle contro il virus dell'influenza e gli pneumococchi. La vaccinazione contro l'herpes zoster con un vaccino vivo attenuato (Zostavax®) è indicata per i pazienti di età compresa tra 50 e 79 anni che si apprestano a ricevere degli immunosoppressori e che non presentano nessun deficit immunitario maggiore al momento della somministrazione del vaccino. Idealmente, questa dovrebbe avvenire almeno 4 settimane prima dell'inizio di un trattamento immunosoppressore pesante.

Tabella 1:
Immunosoppressori e vaccinazioni

	Nessuna contro-indicazione	Contro-indicazione relativa ⁹⁾	Contro-indicazione assoluta
Vaccini inattivati	Tutti gli immunosoppressori Rischio di diminuzione dell'immunogenicità		Nessuna
Vaccini vivi attenuati ¹⁾ MOR, varicella, febbre gialla, herpes zoster ²⁾	Corticoterapia³⁾ Sistemica: solo di breve durata o a basse dosi Trattamento di sostituzione Uso topico Budesonide⁴⁾ Sulfasalazina Mesalazina Olsalazina Balsalazide Vedolizumab⁵⁾	Metotrexato⁷⁾ Azatioprina⁸⁾ 6-mercaptopurina⁹⁾ 6-TGN (Lanvis®)¹⁰⁾	Corticoterapia¹¹⁾ Sistemica, a dosi elevate e ≥ 2 settimane Leflunomide Ciclosporina A Micofenolato Ciclofosfamide Tacrolimus Adalimumab Certolizumab Golimumab Infliximab Ustekinumab

1) Per precauzione, il vaccino vivo orale contro la febbre tifoide (Vivotif®) è da evitare nei pazienti affetti da malattia infiammatoria cronica dell'intestino.

2) Il vaccino (vivo attenuato) contro l'herpes zoster (Zostavax®) non dovrebbe essere somministrato ai pazienti che hanno seguito recentemente o che stanno tuttora seguendo un trattamento immunosoppressore, in particolare nel caso in cui diversi farmaci sono associati. Tuttavia, il vaccino non è controindicato per i pazienti che ricevono dei corticosteroidi topici o per via inalatoria, dei corticosteroidi a basse dosi, dei farmaci immunosoppressivi a basse dosi, **ad eccezione del metotrexato, sotto terapia del quale, secondo Swissmedic, la vaccinazione è controindicata a qualsiasi dosaggio** [2].

3) Trattamento di breve durata, < 2 settimane e a basse dosi: equivalenti a prednisone <20 mg/giorno (adulto) o <0,5 mg/kg/giorno (bambino), trattamento di sostituzione, uso topico considerato come non sistemico (vie respiratorie, pelle, occhi, orecchie) e iniezioni (intra-articolari, borse sierose, tendini)

4) Budesonide, ≤6 mg/giorno

5) Vaccini orali (ad esempio vaccino inattivato contro il colera) non sono raccomandati sotto terapia con Vedolizumab o altri α4β7 integrin inibitori perché non sono immunogeni.

6) Questa raccomandazione vale per i pazienti trattati con un solo immunosoppressore ma non per quelli che seguono un trattamento combinato poiché questo è suscettibile d'accentuare l'effetto immunosoppressore e i vaccini vivi possono essere controindicati.

7) I vaccini vivi sono generalmente controindicati se la dose di metotrexato è >0,4 mg/kg/settimana o >20 mg/settimana. Non si dispone di dati per il bambino; il limite superiore potrebbe essere differente. Varicella, MOR, febbre gialla: nei casi clinicamente stabili, i vaccini vivi possono essere somministrati se la dose di metotrexato è bassa (≤0,4 mg/kg/settimana o ≤20 mg/settimana) [3]. Questo approccio, basato sull'opinione di esperti, necessiterà di un monitoraggio nel futuro.

8) Solo varicella e zoster: vaccinazione possibile se azatioprina ≤3,0 mg/kg/giorno; al di là o per altri vaccini vivi: controindicata. Non si dispone di dati per il bambino; il limite superiore potrebbe essere differente [4, 5].

9) Solo varicella e zoster: vaccinazione possibile se 6-mercaptopurina ≤1,5 mg/kg/giorno, al di là o per altri vaccini vivi: controindicata. Non si dispone di dati per il bambino; il limite superiore potrebbe essere differente [4, 5].

10) Uso *off label* in Svizzera. Un valore soglia per la somministrazione di vaccini vivi attenuati non è ancora stato definito.

11) Dosi elevate: equivalenti a prednisone ≥20 mg/giorno (adulto), ≥0,5 mg/kg/giorno (bambino).

14. La protezione dei pazienti sotto immunosoppressori comporta anche la vaccinazione del loro entourage (cocooning), le cui vaccinazioni devono essere verificate e se necessario completate (in particolare quelle contro l'influenza, la varicella, gli orecchioni, il morbillo e la rosolia).
15. Per precauzione, il vaccino orale vivo contro la febbre tifoide (Vivotif®) è da evitare nei pazienti affetti da malattia infiammatoria cronica dell'int-

stino. Questa raccomandazione non si fonda però su dati scientifici.

Questi diversi principi sono descritti in un documento di riferimento in inglese (*Vaccination in patients with inflammatory bowel diseases and other gastroenterological (auto)immune conditions*), prossimamente disponibile in Internet all'indirizzo www.cfv.ch.

Tabella 2:

Tempi di attesa tra l'interruzione di un trattamento immunosoppressore e la somministrazione di un vaccino vivo attenuato

Farmaco	Tempo d'attesa
Corticoterapia¹⁾ Sistemica: solo di breve durata o a basse dosi Trattamento di sostituzione Uso topico	Nessun tempo d'attesa
Budesonide²⁾ Vedolizumab Sulfasalazina Mesalazina Olsalazine Balsalazide	
Corticoterapia³⁾ Sistemica, se dosi elevate e ≥ 2 settimane	1 mese
Ciclosporina A Micofenolato Ciclofosfamide Tacrolimus	3 mesi ⁵⁾
Metotrexato Azatioprina 6-mercaptopurina 6-TGN (Lanvis®)	3 mesi ⁵⁾ , eccezioni: vedi tabella 1
Adalimumab Certolizumab Golimumab Infliximab Ustekinumab	3 mesi ⁵⁾
Leflunomide⁴⁾	2 anni

1) Trattamento di breve durata, < 2 settimane e a basse dosi: equivalenti a prednisone <20 mg/giorno (adulto) o <0,5 mg/kg/giorno (bambino), trattamento di sostituzione, uso topico considerato come non sistemico (vie respiratorie, pelle, occhi, orecchie) e iniezioni (intra-articolari, borse sierose, tendini)

2) Budesonide, ≤ 6 mg/giorno

3) Dosi elevate: equivalenti a prednisone ≥ 20 mg/giorno (adulto), $\geq 0,5$ mg/kg/giorno (bambino)

4) Per ragioni di sicurezza, i vaccini vivi sono controindicati durante almeno 2 anni dopo un trattamento con il leflunomide. Esiste tuttavia una procedura di eliminazione che utilizza del carbone attivo o della colestiramina (vedi documento di riferimento in inglese).

5) Queste raccomandazioni sono principalmente basate sull'opinione di esperti e sulle emivite dei farmaci, poiché non ci sono ancora dati disponibili.

Tabella 3:
Correlati di protezione contro le malattie evitabili tramite la vaccinazione [1]

Vaccinazione	Correlati di protezione				Commenti
	Unità	Suscettibile	Protezione di breve durata	Protezione duratura	
Difterite	IU / L	<100	100 – 999	≥1000	
Tetano	IU / L	<100	100 – 999	≥1000	
<i>Haemophilus influenzae</i> tipo b (Hib)	mg / L	<0,15	0,15 – 0,99	≥1	
Epatite B	IU / L	<10	10 – 99	≥100	
Pneumococchi	mg / L	<0,3	0,3-0,9	≥1	Test disponibile nel «Laboratoire de vaccinologie des Hôpitaux Universitaires de Genève»
Meningoencefalite da zecche (FSME) (Metodo Enzymgnost)	U / L	<6,98	≥10,32		
Meningoencefalite da zecche (FSME) (Metodo VIE-ELISA)	VIEU / mL	<63	≥127		
Rabbia	IU / ml	<0,5	≥0,5		
Epatite A	IU / L	<20	≥20		Un risultato positivo significa la presenza di un'immunità. Un risultato negativo non esclude un'immunità (i test di routine hanno una sensibilità insufficiente).
Morbillo	IU / L	<250	≥500		
Rosolia	IU / ml	<10	≥20		
Varicella (Metodo ELISA VZV gp)	IU / L	<50	50 – 200	>200	Test disponibile nel «Laboratoire de vaccinologie des Hôpitaux Universitaires de Genève»
Pertosse	Correlato per la protezione sconosciuto o sensibilità insufficiente dei test di routine				
Poliomielite					
Orecchioni					
Influenza					
Papillomavirus umani (HPV)					
Meningococchi					
Febbre gialla					

Commento:

Queste raccomandazioni sono sostenute dalla Società Svizzera di Gastroenterologia.

Contatto:

Ufficio federale della sanità pubblica
Unità di direzione Salute pubblica
Divisione Malattie trasmissibili
Sezione Raccomandazioni di vaccinazione e misure di lotta
Telefono 058 463 87 06

Autori:

Ufficio federale della sanità pubblica e Commissione federale per le vaccinazioni

Riferimenti:

1. Bundesamt für Gesundheit und Eidgenössische Kommission für Impffragen. Empfehlungen zur Impfung von Empfängerinnen und Empfängern von Blut-Stammzellen. Bull BAG 2012; Nr. 21: 363–70.

- Swissmedic. Fachinformation Zostavax®, 05.2017. <http://www.swissmedicinfo.ch> (ultimo accesso 01.11.2017).
- Eperon G, Vaudaux B. Vaccination chez le voyageur immunosupprimé. Rev Med Suisse 2013; 9: 970–8.
- Rubin LG, Levin MJ, Ljungman P, Davies EG, Avery R, Tomblyn M, et al. 2013 IDSA clinical practice guideline for vaccination of the immunocompromised host. Clin Infect Dis 2014; 58(3): e44–100.
- Prevention of Herpes Zoster: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). MMWR Recomm Rep 2008; 57 (RR-5): 1–30. <http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr5705a1.htm> (ultimo accesso 12.11.2017).

Liste des spécialités :

La liste des spécialités peut être consultée sur internet sous : www.listedesspecialites.ch

[] Le prix de fabrique servant de base au prix public autorisé

Valable à partir du 1^{er} décembre 2017

Groupe théér.	N° du dossier	PRÉPARATION/ (Substances actives) Emballages	Maison responsable	N° d'ISM	Année d'admission
I. Nouvelle admissions des préparations					
02.07.20 (L)G		OLMESARTAN AMLODIPIN SANDOZ Olmesartani medoxomilum, Amlodipinum)	Sandoz Pharmaceuticals AG		
	20718	Filmtabl 20/5 mg 28 Stk CHF 35.60 [16.74]		66468001	01.12.2017, B
	20718	Filmtabl 20/5 mg 98 Stk CHF 71.30 [47.81]		66468002	01.12.2017, B
Le traitement combiné de OLMESARTAN AMLODIPIN SANDOZ et d'un antagoniste du calcium I.T. 02.06. et/ou d'un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine II et/ou d'un inhibiteur de l'ECA ne sera pas remboursé par l'assurance de base.					
(L)G		OLMESARTAN AMLODIPIN SANDOZ (Olmesartani medoxomilum, Amlodipinum)	Sandoz Pharmaceuticals AG		
	20718	Filmtabl 40/5 mg 28 Stk CHF 40.15 [20.70]		66468003	01.12.2017, B
	20718	Filmtabl 40/5 mg 98 Stk CHF 84.80 [59.58]		66468004	01.12.2017, B
Le traitement combiné de OLMESARTAN AMLODIPIN SANDOZ et d'un antagoniste du calcium I.T. 02.06. et/ou d'un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine II et/ou d'un inhibiteur de l'ECA ne sera pas remboursé par l'assurance de base.					
(L)G		OLMESARTAN AMLODIPIN SANDOZ (Olmesartani medoxomilum, Amlodipinum)	Sandoz Pharmaceuticals AG		
	20718	Filmtabl 40/10 mg 28 Stk CHF 41.20 [21.59]		66468005	01.12.2017, B
	20718	Filmtabl 40/10 mg 98 Stk CHF 91.45 [65.37]		66468006	01.12.2017, B
Le traitement combiné de OLMESARTAN AMLODIPIN SANDOZ et d'un antagoniste du calcium I.T. 02.06. et/ou d'un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine II et/ou d'un inhibiteur de l'ECA ne sera pas remboursé par l'assurance de base.					
07.11.20 (L)		ZURAMPIC (Lesinuradum)	Grünenthal Pharma AG		
	20659	Filmtabl 200 mg 30 Stk CHF 53.85 [32.63]		65925001	01.12.2017, B
	20659	Filmtabl 200 mg 100 Stk CHF 134.70 [103.03]		65925002	01.12.2017, B
Pour le traitement de l'hyperurémie en association avec l'allopurinol chez les patients adultes présentant une goutte symptomatique lorsque les valeurs cibles d'acide urique sérique (<6 mg/dL) ne peuvent être atteintes avec l'allopurinol seul. Une goutte symptomatique est présente lorsqu'une plusieurs crises de goutte se sont produites et/ou lorsque des cristaux de goutte (tophi) sont présents et/ou lorsqu'une arthrite goutteuse est diagnostiquée.					
07.12 G		EZETIMIB SANDOZ (Ezetimibum)	Sandoz Pharmaceuticals AG		
	20710	Tabl 10 mg 28 Stk CHF 36.20 [17.24]		65100001	01.12.2017, B
	20710	Tabl 10 mg 98 Stk CHF 85.60 [60.27]		65100002	01.12.2017, B
G		EZETIMIB SPIRIG HC (Ezetimibum)	Spirig HealthCare AG		
	20721	Tabl 10 mg 28 Stk CHF 35.90 [16.98]		66003001	01.12.2017, B
	20721	Tabl 10 mg 98 Stk CHF 85.20 [59.93]		66003002	01.12.2017, B

Groupe théér.	N° du dossier	PRÉPARATION / (Substances actives) Emballages	Maison responsable	N° d'ISM	Année d'admission
07.16 (L)		IMLYGIC (Talinogenum laherparepvecum)	Amgen Switzerland AG		
	20544	Inj Lös 1 Mio PFU/ml Durchstf 1 Stk CHF 2'506.65 [2'229.44]		65812001	01.12.2017, A
<p>IMLYGIC est pris en charge en monothérapie, pour le traitement des mélanomes non résécables avec métastases régionales ou à distance (stade IIIB, IIIC et IVM1a) sans métastases osseuses, cérébrales, pulmonaires ou autres métastases viscérales, chez les patients adultes systématiquement asymptomatiques avec une faible charge tumorale, quand aucun autre traitement systémique (p. ex. immunothérapie ou traitement par ITK [inhibiteurs de tyrosine kinase] ou chimiothérapie) ne peut être utilisé, s'il existe des contre-indications à ces traitements ou si des intolérances à ces traitements ont été démontrées.</p> <p>En l'absence d'effet thérapeutique (maladie stable, réponse partielle ou complète) ou si la progression n'est pas confirmée (pseudoprogession), le traitement doit être interrompu au plus tard après 6 mois. Dans le cas d'une progression confirmée, le traitement par IMLYGIC doit être interrompu.</p> <p>La durée maximale de traitement sans interruption s'élève à 18 mois.</p> <p>Seuls les centres spécialisés et informés du Swissmedic Risk Minimisation Program, disposant de cliniques de dermatologie et d'oncologie médicale, ou les centres universitaires disposant de cliniques de dermato-oncologie, sont habilités à administrer un traitement par IMLYGIC, car ils ont l'infrastructure, les connaissances professionnelles et l'expérience pour prendre en charge des patients atteints de mélanome.</p> <p>Avant le début du traitement, une demande de prise en charge des frais doit être faite auprès de l'assureur maladie après consultation préalable du médecin-conseil. Une demande de prise en charge des frais ne peut être accordée par l'assureur maladie que si le médecin traitant saisit tout au long du traitement dans le registre en zone protégée par un mot de passe, accessible à l'adresse http://www.t-vec-registry.ch, les données prédéfinies dans le formulaire disponible à l'adresse précitée, et s'il confirme au médecin-conseil la saisie des données dans le cadre de la demande de prise en charge des frais.</p> <p>La réinstauration du traitement, après avoir terminé la thérapie par IMLYGIC, n'est pas prise en charge. L'utilisation néoadjuvante d'IMLYGIC en association avec une intervention chirurgicale n'est pas obligatoirement pris en charge.</p>					
(L)		IMLYGIC (Talinogenum laherparepvecum)	Amgen Switzerland AG		
	20544	Inj Lös 100 Mio PFU/ml Durchstf 1 Stk CHF 2'506.65 [2'229.44]		65812002	01.12.2017, A
<p>IMLYGIC est pris en charge en monothérapie, pour le traitement des mélanomes non résécables avec métastases régionales ou à distance (stade IIIB, IIIC et IVM1a) sans métastases osseuses, cérébrales, pulmonaires ou autres métastases viscérales, chez les patients adultes systématiquement asymptomatiques avec une faible charge tumorale, quand aucun autre traitement systémique (p. ex. immunothérapie ou traitement par ITK [inhibiteurs de tyrosine kinase] ou chimiothérapie) ne peut être utilisé, s'il existe des contre-indications à ces traitements ou si des intolérances à ces traitements ont été démontrées.</p> <p>En l'absence d'effet thérapeutique (maladie stable, réponse partielle ou complète) ou si la progression n'est pas confirmée (pseudoprogession), le traitement doit être interrompu au plus tard après 6 mois. Dans le cas d'une progression confirmée, le traitement par IMLYGIC doit être interrompu.</p> <p>La durée maximale de traitement sans interruption s'élève à 18 mois.</p> <p>Seuls les centres spécialisés et informés du Swissmedic Risk Minimisation Program, disposant de cliniques de dermatologie et d'oncologie médicale, ou les centres universitaires disposant de cliniques de dermato-oncologie, sont habilités à administrer un traitement par IMLYGIC, car ils ont l'infrastructure, les connaissances professionnelles et l'expérience pour prendre en charge des patients atteints de mélanome.</p> <p>Avant le début du traitement, une demande de prise en charge des frais doit être faite auprès de l'assureur maladie après consultation préalable du médecin-conseil. Une demande de prise en charge des frais ne peut être accordée par l'assureur maladie que si le médecin traitant saisit tout au long du traitement dans le registre en zone protégée par un mot de passe, accessible à l'adresse http://www.t-vec-registry.ch, les données prédéfinies dans le formulaire disponible à l'adresse précitée, et s'il confirme au médecin-conseil la saisie des données dans le cadre de la demande de prise en charge des frais.</p> <p>La réinstauration du traitement, après avoir terminé la thérapie par IMLYGIC, n'est pas prise en charge. L'utilisation néoadjuvante d'IMLYGIC en association avec une intervention chirurgicale n'est pas obligatoirement pris en charge.</p>					
07.16.10 (L)		BAVENCIO (Avelumabum)	Merck (Schweiz) AG		
	20694	Inf Konz 200 mg/10 ml Durchstf 10 ml CHF 1'132.60 [976.60]		66380001	01.12.2017, A
<p>Traitement du carcinome à cellules de Merkel (CCM) métastatique chez des patients dont la maladie a progressé après au moins une chimiothérapie antérieure.</p> <p>La dose recommandée est de 10 mg/kg de masse corporelle une fois toutes les deux semaines.</p> <p>Le traitement nécessite une garantie de prise en charge des frais par la caisse d'assurance maladie après consultation préalable du médecin-conseil.</p> <p>Il convient de traiter le patient jusqu'à la progression de la maladie ou l'apparition d'une toxicité inacceptable. Les patients dont l'état clinique est stable et qui présentent des signes de progression peuvent continuer le traitement jusqu'à confirmation de la progression.</p>					
G		FLUOROURACIL LABATEC (Fluorouracilum)	Labatec Pharma SA		
	20716	Inj Lös 250 mg/5 ml Durchstf 5 ml CHF 7.50 [2.97]		65688001	01.12.2017, A
G		FLUOROURACIL LABATEC (Fluorouracilum)	Labatec Pharma SA		
	20716	Inj Lös 500 mg/10 ml Durchstf 10 ml CHF 9.10 [4.34]		65688002	01.12.2017, A
G		FLUOROURACIL LABATEC (Fluorouracilum)	Labatec Pharma SA		
	20716	Inj Lös 1000 mg/20 ml Durchstf 20 ml CHF 15.95 [6.73]		65688003	01.12.2017, A
G		FLUOROURACIL LABATEC (Fluorouracilum)	Labatec Pharma SA		
	20716	Inj Lös 5000 mg/100 ml Durchstf 100 ml CHF 47.30 [26.91]		65688004	01.12.2017, A

Groupe théor.	N° du dossier	PRÉPARATION/ (Substances actives) Emballages	Maison responsable	N° d'ISM	Année d'admission
(L)	20248	GAZYVARO (Obinutuzumabum) Inj Lös 1000 mg/40 ml Durchstf 1 Stk CHF 3'462.15 [3'137.72]	Roche Pharma (Schweiz) AG	63172001	01.12.2014, A
Leucémie lymphoïde chronique (LLC) Après accord préalable sur la prise en charge des frais par l'assureur-maladie après consultation et accord du médecin-conseil, en association avec le chlorambucil pour le traitement de première ligne de patients „non fit“ atteints de leucémie lymphoïde chronique (LLC), présentant une clairance de la créatinine < 70 ml/min ou des comorbidités cliniquement significatives, déterminées par un Cumulative Illness Rating Scale (CIRS) > 6 ou une valeur comparable d'un autre système d'évaluation reconnu.					
Lymphome folliculaire (LF) Traitement de patients présentant un lymphome folliculaire (LF) non précédemment traité, en association à une chimiothérapie (bendamustine, CHOP, CVP) suivie d'un traitement d'entretien par Gazyvaro (traitement d'entretien de 2 ans au maximum).					
(L)	20408	LENVIMA (Lenvatinibum) Kaps 4 mg 30 Stk CHF 2'340.40 [2'077.88]	Eisai Pharma AG	65512001	01.10.2015, A
Carcinome thyroïdien différencié, localement avancé ou métastatique, réfractaire à l'iode radioactif et progressif. Seuls sont remboursés les dosages mentionnés dans l'information professionnelle (24 mg, 20 mg, 14 mg, 10 mg ou inférieurs).					
(L)	20408	LENVIMA (Lenvatinibum) Kaps 10 mg 30 Stk CHF 2'340.40 [2'077.88]	Eisai Pharma AG	65512002	01.10.2015, A
Carcinome thyroïdien différencié, localement avancé ou métastatique, réfractaire à l'iode radioactif et progressif. Seuls sont remboursés les dosages mentionnés dans l'information professionnelle (24 mg, 20 mg, 14 mg, 10 mg ou inférieurs).					
08.03 (L)	20329	DAKLINZA (Daclatasvirum) Filmtabl 30 mg 28 Stk CHF 9'634.10 [9'159.14]	Bristol-Myers Squibb SA	65332001	01.08.2015, A
En association avec Sovaldi chez les patients atteints d'hépatite C chronique (HCC) de génotype 3 ou en association avec le peginterféron alfa et la ribavirine chez les patients atteints d'hépatite C chronique (HCC) de génotype 4, qui répondent à un des critères suivants: - fibrose hépatique de degré 2, 3 ou 4 prouvée par biopsie (score Métavir) ou rigidité accrue du foie de =7.5 kPa mesurée deux fois à intervalle d'au moins 3 mois au moyen de Fibroscan. - patients symptomatiques présentant une manifestation extrahépatique de l'hépatite C indépendamment des lésions hépatiques. La durée maximale de traitement remboursée est : - patients de génotype 4 de HCV : 24 semaines (24 semaines avec Daklinza en association 24 à 48 semaines avec le peginterféron alfa et la ribavirine), - pour patients de génotype 3 de HCV : 12 semaines. La prescription doit se faire exclusivement par des spécialistes en gastro-entérologie, en particulier les détenteurs du titre hépatologue ou par des spécialistes en infectiologie ainsi que par des médecins sélectionnés expérimentés dans le domaine de la médecine d'addiction et dans le traitement de l'HCC. La liste correspondante des médecins expérimentés en médecine d'addiction et dans le traitement de l'HCC est consultable à l'adresse suivante : http://www.bag.admin.ch/lis-ref .					
(L)	20329	DAKLINZA (Daclatasvirum) Filmtabl 60 mg 28 Stk CHF 9'634.10 [9'159.14]	Bristol-Myers Squibb SA	65332002	01.08.2015, A
En association avec Sovaldi chez les patients atteints d'hépatite C chronique (HCC) de génotype 3 ou en association avec le peginterféron alfa et la ribavirine chez les patients atteints d'hépatite C chronique (HCC) de génotype 4, qui répondent à un des critères suivants: - fibrose hépatique de degré 2, 3 ou 4 prouvée par biopsie (score Métavir) ou rigidité accrue du foie de =7.5 kPa mesurée deux fois à intervalle d'au moins 3 mois au moyen de Fibroscan. - patients symptomatiques présentant une manifestation extrahépatique de l'hépatite C indépendamment des lésions hépatiques. La durée maximale de traitement remboursée est : - patients de génotype 4 de HCV : 24 semaines (24 semaines avec Daklinza en association 24 à 48 semaines avec le peginterféron alfa et la ribavirine), - pour patients de génotype 3 de HCV : 12 semaines. La prescription doit se faire exclusivement par des spécialistes en gastro-entérologie, en particulier les détenteurs du titre hépatologue ou par des spécialistes en infectiologie ainsi que par des médecins sélectionnés expérimentés dans le domaine de la médecine d'addiction et dans le traitement de l'HCC. La liste correspondante des médecins expérimentés en médecine d'addiction et dans le traitement de l'HCC est consultable à l'adresse suivante : http://www.bag.admin.ch/lis-ref .					
(L)	20698	MAVIRET (Glecaprevirum, Pibrentasvirum) Filmtabl 100 mg/40 mg 84 Stk CHF 15'353.10 [14'738.63]	AbbVie AG	66472001	01.12.2017, A
Pour le traitement des adultes atteints d'hépatite C chronique (HCC) de génotype 1 à 6. La prescription doit se faire exclusivement par des spécialistes en gastro-entérologie, en particulier les détenteurs du titre d'hépatologue, ou par des spécialistes en infectiologie ainsi que par des médecins sélectionnés expérimentés en toxicomanie et dans le traitement de l'HCC. La liste correspondante des médecins expérimentés en toxicomanie et dans le traitement de l'HCC est consultable à l'adresse suivante : http://www.bag.admin.ch/lis-ref . Dans le cas d'un traitement de 12 ou 16 semaines avec MAVIRET®, AbbVie AG remboursera, sur demande de l'assureur maladie chez lequel la personne assurée était assurée à la date de la délivrance du médicament, le prix de fabrication du troisième/quatrième emballage – soit CHF 14'738.63 par emballage – si son administration au patient est démontrée. Un remboursement de la TVA en plus de la somme susmentionnée est exclu. La demande de remboursement doit être soumise dans les 3 mois suivant l'administration du médicament.					

Groupe théér.	N° du dossier	PRÉPARATION / (Substances actives) Emballages	Maison responsable	N° d'ISM	Année d'admission
G		NEVIRAPIN SANDOZ (Nevirapinum)	Sandoz Pharmaceuticals AG		
	20723	Ret Tabl 400 mg 30 Stk CHF 312.40 [257.86]		66483001	01.12.2017, A

(L)		SOVALDI (Sofosbuvirum)	Gilead Sciences Switzerland Sàrl		
	20216	Filmtabl 400 mg 28 Stk CHF 14'936.80 [14'332.50]		63218001	01.08.2014, A

Chez les patients atteints d'hépatite C chronique (HCC) en association avec la ribavirine ou en association avec le peginterferon alfa et la ribavirine ou pour le genotype 3 en association avec le Daclatasvir, qui répondent à un des critères suivants :

- fibrose hépatique de degré 2, 3 ou 4 prouvée par biopsie (score Métavir) ou rigidité accrue du foie de =7.5 kPa mesurée deux fois à intervalle d'au moins 3 mois au moyen de Fibroscan.
- patients symptomatiques présentant une manifestation extrahépatique de l'hépatite C indépendamment des lésions hépatiques.
- Patients présentant une co-infection avec le VIH et / ou le VHB, indépendamment des atteintes hépatiques.
- Indépendamment des atteintes hépatiques, chez des consommateurs de drogues par voie i.v. qui en cas de dépendance aux opioïdes, effectuent un traitement de substitution selon l'annexe 1 de l'ordonnance du DFI sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie (OPAS; RS 832.112.31) avec des médicaments appliqués par voie i.v. ou à prendre par voie orale ou qui entrent en considération pour un tel traitement selon les directives et recommandations définies dans l'annexe 1 de l'OPAS & consomment d'autres substances qu'opioïdes par voie i.v. et qui sont en traitement médical de l'addiction pour autant que chez ces patients, la prise du traitement de SOVALDI soit effectuée 5 fois par semaine sous la supervision du médecin prescripteur, respectivement du pharmacien.
- Patients avec fibrose hépatique de degré 2, 3 ou 4 avec une rechute de la maladie après un échec du traitement.

Le remboursement doit être limité à 24 semaines au maximum. Les patients atteints d'HCC attendant une transplantation du foie peuvent être traités jusqu'à la transplantation du foie. Les risques potentiels et le bénéfice pour ces patients doivent être évalués au cas par cas.

La prescription doit se faire exclusivement par des spécialistes en gastro-entérologie, en particulier les détenteurs du titre hépatologue ou par des spécialistes en infectiologie ainsi que par des médecins sélectionnés expérimentés en toxicomanie et dans le traitement de l'HCC. La liste correspondante des médecins expérimentés en toxicomanie et dans le traitement de l'HCC est consultable à l'adresse suivante : <http://www.bag.admin.ch/lis-ref>.

II. Autres emballages et dosages

07.10.99 (L)		ILARIS (Canakinumabum)	Novartis Pharma Schweiz AG		
	19119	Inj Lös 150 mg/ml Durchstf 1 ml CHF 12'384.00 [11'841.96]		66191001	01.12.2017, A

Syndromes périodiques associés à la cryopyrine (CAPS):

Après la garantie de la prise en charge de l'assurance maladie et la consultation préalable du médecin-conseil de l'assurance maladie pour le traitement des patients affectés par CAPS porteurs d'une mutation confirmée du gène NLRP3.

Arthrite juvénile idiopathique systémique (AJIS):

Pour prescription exclusive dans les centres de rhumatologie pédiatrique, par des spécialistes en rhumatologie, en collaboration avec des spécialistes en pédiatrie, ou par des spécialistes en pédiatrie avec une formation approfondie en rhumatologie pédiatrique (formation continue à l'annexe 10, selon SIWF, FMH).

Après la garantie de prise en charge de l'assurance maladie après consultation préalable du médecin-conseil pour le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique systémique (AJIS), chez les patients à partir de 2 ans, qui ont répondu de manière insuffisante au traitement préalable avec des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) et aux corticostéroïdes systémiques. ILARIS peut être administré comme monothérapie ou en combinaison avec le méthotrexate.

À une dose maximale de 4 mg/kg (jusqu'à 300 mg au maximum), administrée toutes les 4 semaines par injection sous-cutanée. Chez les patients ayant une réponse initiale nette et une rémission durable de plus de 24 semaines sous ILARIS, une réduction de la dose à 2 mg/kg toutes les 4 semaines, puis le cas échéant, un arrêt du traitement par ILARIS doivent être envisagés.

Les patients avec une AJIS doivent être répertoriés dans le registre JIR cohorte (www.jircohorte.ch).

La poursuite du traitement au-delà de 6 mois est conditionnée par la réponse au traitement par ILARIS. Afin de poursuivre le traitement après 6 mois, il faut obtenir à nouveau, une garantie de prise en charge de l'assurance maladie après consultation préalable du médecin-conseil.

Syndrome périodique associé au récepteur du facteur de nécrose tumorale (TRAPS) :

ILARIS est indiqué dans le traitement des patients atteints d'un syndrome périodique associé au récepteur du facteur de nécrose tumorale (TRAPS).

Syndrome de fièvre périodique avec hyperimmunoglobulinémie D (HIDS)/déficit en mévalonate kinase (MKD):

ILARIS est indiqué dans le traitement des patients atteints du syndrome de fièvre périodique avec hyperimmunoglobulinémie D (HIDS)/déficit en mévalonate kinase (MKD).

Fièvre méditerranéenne familiale (FMF):

ILARIS est indiqué dans le traitement des patients atteints de fièvre méditerranéenne familiale (FMF), chez qui un traitement conventionnel est contre-indiqué ou non toléré ou en l'absence de réponse suffisante malgré l'administration des doses maximales tolérées.

Pour prescription exclusive dans des centres de rhumatologie pédiatrique, rhumatologie, immunologie pédiatrique et immunologie.

Les patients atteints de TRAPS, HIDS/MKD et FMF doivent être répertoriés dans le registre JIRcohorte (www.jircohorte.ch).

07.12 G		ROSUVASTATIN MEPHA (Rosuvastatinum)	Mepha Pharma AG		
	20658	Lactab 5 mg Ds 100 Stk CHF 47.55 [27.12]		66417003	01.12.2017, B
G		ROSUVASTATIN MEPHA (Rosuvastatinum)	Mepha Pharma AG		
	20658	Lactab 10 mg Ds 100 Stk CHF 51.90 [30.93]		66417006	01.12.2017, B
G		ROSUVASTATIN MEPHA (Rosuvastatinum)	Mepha Pharma AG		
	20658	Lactab 20 mg Ds 100 Stk CHF 67.90 [44.87]		66417009	01.12.2017, B

Groupe théér.	N° du dossier	PRÉPARATION/ (Substances actives) Emballages	Maison responsable	N° d'ISM	Année d'admission
07.16.20 (L)		ZYTIGA (Abirateroni acetat)	Janssen-Cilag AG		
	19608	Filmtabl 500 mg 56 Stk CHF 4'034.40 [3'696.00]		66431001	01.12.2017, B
<p>En association avec des agonistes de la LH-RH et la prednisonne ou de la prednisolone pour le traitement du cancer métastatique de la prostate résistant à la castration (mCRPC), sans métastases viscérales et sans métastases hépatiques, chez des patients asymptomatiques ou ne présentant que des symptômes légers, après échec du blocage des récepteurs des androgènes et chez lesquels une chimiothérapie n'est pas indiquée cliniquement.</p> <p>En association avec des agonistes de la LH-RH et la prednisonne ou la prednisolone pour le traitement du cancer métastatique avancé de la prostate en progression chez des patients déjà traités par docétaxel, après garantie de prise en charge des coûts par l'assureur-maladie et consultation préalable du médecin-conseil.</p> <p>En cas d'arrêt du traitement rendu nécessaire par des effets indésirables survenus au cours des 10 jours suivant le début du traitement, Janssen-Cilag AG remboursera à l'assureur-maladie les coûts de la totalité de l'emballage. Les arrêts de traitement doivent être immédiatement notifiés à l'assureur-maladie par le médecin traitant.</p>					
14.02		GADOVIST 1.0 (Gadobutrolum)	Bayer (Schweiz) AG		
	17102	Inj Lös Vial 2 ml CHF 35.85 [16.94]		54423234	01.12.2017, B
III. Préparations/emballages radiés					
01.05 G		OLANZAPIN HELVEPHARM (Olanzapinum)	Helvepharm AG		
	19928	Schmelztabl 5 mg 28 Stk CHF 53.90 [32.68]		61515001	01.12.2017, B
G		OLANZAPIN HELVEPHARM (Olanzapinum)	Helvepharm AG		
	19928	Schmelztabl 10 mg 28 Stk CHF 84.05 [58.94]		61515002	01.12.2017, B
G		OLANZAPIN HELVEPHARM (Olanzapinum)	Helvepharm AG		
	19928	Schmelztabl 15 mg 28 Stk CHF 114.95 [85.84]		61515003	01.12.2017, B
G		OLANZAPIN HELVEPHARM (Olanzapinum)	Helvepharm AG		
	19928	Schmelztabl 20 mg 28 Stk CHF 147.80 [114.46]		61515004	01.12.2017, B
01.12		SIRDALUD MR (Tizanidinum)	Novartis Pharma Schweiz AG		
	15417	Ret Kaps 12 mg 30 Stk CHF 51.10 [30.22]		48979025	01.12.2017, B
02.03 G		ATENOLOL HELVEPHARM (Atenololum)	Helvepharm AG		
	16114	Filmtabl 50 mg 30 Stk CHF 8.55 [3.90]		50651150	01.12.2017, B
	16114	Filmtabl 50 mg 100 Stk CHF 25.75 [11.74]		50651169	01.12.2017, B
G		ATENOLOL HELVEPHARM (Atenololum)	Helvepharm AG		
	16114	Filmtabl 100 mg 30 Stk CHF 14.60 [5.58]		50651177	01.12.2017, B
	16114	Filmtabl 100 mg 100 Stk CHF 37.50 [18.41]		50651185	01.12.2017, B
G		METOPROLOL MEPHA ZOK (Metoprololi tartras (2:1))	Mepha Pharma AG		
	19113	Depotabs 25 mg 30 Stk CHF 7.10 [2.63]		60093001	01.12.2017, B
	19113	Depotabs 25 mg 100 Stk CHF 16.75 [7.45]		60093002	01.12.2017, B
G		METOPROLOL MEPHA ZOK (Metoprololi tartras (2:1))	Mepha Pharma AG		
	19113	Depotabs 50 mg 30 Stk CHF 9.00 [4.29]		60093003	01.12.2017, B
	19113	Depotabs 50 mg 100 Stk CHF 26.25 [12.13]		60093004	01.12.2017, B
G		METOPROLOL MEPHA ZOK (Metoprololi tartras (2:1))	Mepha Pharma AG		
	19113	Depotabs 100 mg 30 Stk CHF 15.50 [6.37]		60093005	01.12.2017, B
	19113	Depotabs 100 mg 100 Stk CHF 37.15 [18.09]		60093006	01.12.2017, B
G		METOPROLOL MEPHA ZOK (Metoprololi tartras (2:1))	Mepha Pharma AG		
	19113	Depotabs 200 mg 30 Stk CHF 17.20 [7.84]		60093007	01.12.2017, B
	19113	Depotabs 200 mg 100 Stk CHF 42.10 [22.38]		60093008	01.12.2017, B

Groupe théér.	N° du dossier	PRÉPARATION / (Substances actives) Emballages	Maison responsable	N° d'ISM	Année d'admission
02.05.10 G		SUMATRIPTAN ACTAVIS (Sumatriptanum)	Mepha Pharma AG		
	18994	Filmtabl 50 mg 6 Stk CHF 36.90 [17.90]		58742001	01.12.2017, B
	18994	Filmtabl 50 mg 12 Stk CHF 55.60 [34.18]		58742002	01.12.2017, B
02.07.10 G		VALSARTAN AXAPHARM (Valsartanum)	Axapharm AG		
	20176	Filmtabl 80 mg 56 Stk CHF 33.60 [15.00]		63094005	01.12.2017, B
G		VALSARTAN AXAPHARM (Valsartanum)	Axapharm AG		
	20176	Filmtabl 160 mg 56 Stk CHF 38.50 [19.27]		63094008	01.12.2017, B
04.99 G		ESOMEPRAZOL-N SPIRIG HC (Esomeprazolium)	Spirig HealthCare AG		
	20102	Filmtabl 20 mg 14 Stk CHF 14.90 [5.83]		62366001	01.12.2017, B
	20102	Filmtabl 20 mg 28 Stk CHF 25.50 [11.51]		62366002	01.12.2017, B
	20102	Filmtabl 20 mg 56 Stk CHF 39.65 [20.26]		62366003	01.12.2017, B
	20102	Filmtabl 20 mg 98 Stk CHF 56.15 [34.64]		62366004	01.12.2017, B
G		ESOMEPRAZOL-N SPIRIG HC (Esomeprazolium)	Spirig HealthCare AG		
	20102	Filmtabl 40 mg 14 Stk CHF 15.70 [6.54]		62366005	01.12.2017, B
	20102	Filmtabl 40 mg 28 Stk CHF 26.80 [12.64]		62366006	01.12.2017, B
	20102	Filmtabl 40 mg 56 Stk CHF 44.70 [24.64]		62366007	01.12.2017, B
	20102	Filmtabl 40 mg 98 Stk CHF 65.35 [42.64]		62366008	01.12.2017, B
05.02		TOLTERODIN PFIZER (Tolterodini L-tartras)	Pfizer PFE Switzerland GmbH		
	20141	Ret Kaps 2 mg 28 Stk CHF 36.50 [17.53]		63122001	01.12.2017, B
		TOLTERODIN PFIZER (Tolterodini L-tartras)	Pfizer PFE Switzerland GmbH		
20141	Ret Kaps 4 mg 14 Stk CHF 36.50 [17.53]		63122002	01.12.2017, B	
20141	Ret Kaps 4 mg 56 Stk CHF 96.80 [70.05]		63122003	01.12.2017, B	
06.01.10 (L)		WILATE (Factor VIII coagulationis humanus, von Willebrand factor)	Octapharma AG		
	18689	Trockensub 450 IE c solvDurchstf 1 Stk CHF 451.50 [400.50]		56133001	01.12.2017, B
(L)		WILATE (Factor VIII coagulationis humanus, von Willebrand factor)	Octapharma AG		
18689	Trockensub 900 IE c solvDurchstf 1 Stk CHF 862.05 [801.00]		56133002	01.12.2017, B	
06.99		EXJADE (Deferasiroxum)	Novartis Pharma Schweiz AG		
	18322	Disp Tabl 125 mg 28 Stk CHF 464.55 [390.38]		57466001	01.12.2017, B
	18322	Disp Tabl 125 mg 84 Stk CHF 1'153.30 [995.47]		57466003	01.12.2017, B
		EXJADE (Deferasiroxum)	Novartis Pharma Schweiz AG		
	18322	Disp Tabl 250 mg 28 Stk CHF 751.35 [640.22]		57466005	01.12.2017, B
	18322	Disp Tabl 250 mg 84 Stk CHF 1'852.05 [1'632.58]		57466007	01.12.2017, B
		EXJADE (Deferasiroxum)	Novartis Pharma Schweiz AG		
	18322	Disp Tabl 500 mg 28 Stk CHF 1'213.05 [1'049.97]		57466009	01.12.2017, B
	18322	Disp Tabl 500 mg 84 Stk CHF 2'990.35 [2'677.42]		57466011	01.12.2017, B

Groupe théér.	N° du dossier	PRÉPARATION/ (Substances actives) Emballages	Maison responsable	N° d'ISM	Année d'admission
07.02.40 (L)		NEURORUBIN (Thiamini hydrochloridum, Pyridoxini hydrochloridum, Cyanocobalaminum (Vitamin B12))	Mepha Pharma AG		
	10094	Inj Lös neue Form 50 Amp 3 ml CHF []		26050030	01.12.2017, B
	10094	Inj Lös neue Form 5 Amp 3 ml CHF 8.50 [3.83]		26050014	01.12.2017, B
07.10.10		SERACTIL (Dexibuprofenum)	Gebro Pharma AG		
	19228	Plv 200 mg Btl 10 Stk CHF 6.85 [2.38]		57985001	01.12.2017, B
	19228	Plv 200 mg Btl 30 Stk CHF 15.20 [6.08]		57985002	01.12.2017, B
	19228	Plv 200 mg Btl 50 Stk CHF 19.05 [9.43]		57985003	01.12.2017, B
		SERACTIL (Dexibuprofenum)	Gebro Pharma AG		
	19228	Plv 300 mg Btl 10 Stk CHF 8.15 [3.51]		57985004	01.12.2017, B
	19228	Plv 300 mg Btl 30 Stk CHF 18.45 [8.94]		57985005	01.12.2017, B
	19228	Plv 300 mg Btl 50 Stk CHF 28.20 [13.85]		57985006	01.12.2017, B
		SERACTIL (Dexibuprofenum)	Gebro Pharma AG		
19228	Plv 400 mg Btl 50 Stk CHF 35.25 [16.42]		57985009	01.12.2017, B	
07.13.10 G		LORATADIN HELVEPHARM (Loratadinum)	Helvepharm AG		
	18378	Tabl 10 mg 10 Stk CHF 6.55 [2.10]		57415002	01.12.2017, C
	18378	Tabl 10 mg 20 Stk CHF 8.75 [4.05]		57415004	01.12.2017, B
	18378	Tabl 10 mg 30 Stk CHF 15.05 [6.00]		57415006	01.12.2017, B
	18378	Tabl 10 mg 60 Stk CHF 25.95 [11.90]		57415008	01.12.2017, B
07.13.30 (L)		STALORAL 5-GRÄS/4-GETREID (Pollinis allergeni extractum, Pollinis allergeni extractum, Pollinis allergeni extractum)	Stallergenes AG		
	19715	Lös Anf Be4 Fl 10 ml CHF 145.35 [112.32]		60906001	01.12.2017, A
(L)		STALORAL 5-GRÄS/4-GETREID (Pollinis allergeni extractum, Pollinis allergeni extractum, Pollinis allergeni extractum)	Stallergenes AG		
19715	Lös Fortsetz BeFl 10 ml CHF 115.15 [86.04]		60906004	01.12.2017, A	
(L)		STALORAL 5-GRÄSER, ROGGEN (Pollinis allergeni extractum, Pollinis allergeni extractum, Pollinis allergeni extractum)	Stallergenes AG		
19716	Lös Anf Be4 Fl 10 ml CHF 145.35 [112.32]		60911001	01.12.2017, A	
(L)		STALORAL 5-GRÄSER, ROGGEN (Pollinis allergeni extractum)	Stallergenes AG		
19716	Lös Fortsetz BeFl 10 ml CHF 115.15 [86.04]		60911004	01.12.2017, A	
(L)		STALORAL 5-GRÄSERMISCHUNG (Pollinis allergeni extractum, Pollinis allergeni extractum, Pollinis allergeni extractum)	Stallergenes AG		
19717	Lös Anf Be4x 10 ml CHF 145.35 [112.32]		60904001	01.12.2017, A	
(L)		STALORAL 5-GRÄSERMISCHUNG (Pollinis allergeni extractum)	Stallergenes AG		
19717	Lös Fortsetz BeFl 10 ml CHF 115.15 [86.04]		60904004	01.12.2017, A	
(L)		STALORAL AUFRECHT GLASKR (Pollinis allergeni extractum (Parietaria officinalis), Pollinis allergeni extractum (Parietaria officinalis), Pollinis allergeni extractum (Parietaria officinalis))	Stallergenes AG		
19718	Lös Anf Be4 Fl 10 ml CHF 145.35 [112.32]		60880001	01.12.2017, A	

Groupe théér.	N° du dossier	PRÉPARATION / (Substances actives) Emballages	Maison responsable	N° d'ISM	Année d'admission
(L)		STALORAL AUFRECHT GLASKR (Pollinis allergeni extractum (Parietaria officinalis))	Stallergenes AG		
	19718	Lös Fortsetz BeFl 10 ml CHF 115.15 [86.04]		60880004	01.12.2017, A
(L)		STALORAL BEIFUSS (Pollinis allergeni extractum (Artemisia vulgaris), Pollinis allergeni extractum (Artemisia vulgaris), Pollinis allergeni extractum (Artemisia vulgaris))	Stallergenes AG		
	19719	Lös Anf Be4 Fl 10 ml CHF 145.35 [112.32]		60839001	01.12.2017, A
(L)		STALORAL BEIFUSS (Pollinis allergeni extractum (Artemisia vulgaris))	Stallergenes AG		
	19719	Lös Fortsetz BeFl 10 ml CHF 115.15 [86.04]		60839004	01.12.2017, A
(L)		STALORAL BEIFUSS, 5-GRÄS (Pollinis allergeni extractum, Pollinis allergeni extractum, Pollinis allergeni extractum)	Stallergenes AG		
	19720	Lös Anf Be4 Fl 10 ml CHF 145.35 [112.32]		61671001	01.12.2017, A
(L)		STALORAL BEIFUSS, 5-GRÄS (Pollinis allergeni extractum)	Stallergenes AG		
	19720	Lös Fortsetz BeFl 10 ml CHF 115.15 [86.04]		61671004	01.12.2017, A
(L)		STALORAL HOHE AMBROISE (Pollinis allergeni extractum (Ambrosia elatior), Pollinis allergeni extractum (Ambrosia elatior), Pollinis allergeni extractum (Ambrosia elatior))	Stallergenes AG		
	19732	Lös Anf Be4 Fl 10 ml CHF 145.35 [112.32]		60838001	01.12.2017, A
(L)		STALORAL HOHE AMBROISE (Pollinis allergeni extractum (Ambrosia elatior))	Stallergenes AG		
	19732	Lös Fortsetz BeFl 10 ml CHF 115.15 [86.04]		60838004	01.12.2017, A
(L)		STALORAL SPITZWEGERICH (Pollinis allergeni extractum (Plantago lanceolata), Pollinis allergeni extractum (Plantago lanceolata), Pollinis allergeni extractum (Plantago lanceolata))	Stallergenes AG		
	19338	Lös Anf Be4 Fl 10 ml CHF 145.35 [112.32]		60889001	01.12.2017, A
(L)		STALORAL SPITZWEGERICH (Pollinis allergeni extractum (Plantago lanceolata))	Stallergenes AG		
	19738	Lös Fortsetz BeFl 10 ml CHF 115.15 [86.04]		60889004	01.12.2017, A
(L)		STALORAL WIESENLIESCHGRAS (Pollinis allergeni extractum (Phleum pratense), Pollinis allergeni extractum (Phleum pratense), Pollinis allergeni extractum (Phleum pratense))	Stallergenes AG		
	19743	Lös Anf Be4 Fl 10 ml CHF 145.35 [112.32]		60886001	01.12.2017, A
(L)		STALORAL WIESENLIESCHGRAS (Pollinis allergeni extractum (Phleum pratense))	Stallergenes AG		
	19743	Lös Fortsetz BeFl 10 ml CHF 115.15 [86.04]		60886004	01.12.2017, A
07.16.10		MYOCET (Doxorubicini hydrochloridum)	Teva Pharma AG		
	20040	Trockensub 50 mg c SolvSet 2 Stk CHF 1'999.20 [1'766.77]		62254001	01.12.2017, A
07.99 0		ACTONEL (Natrii risedronas)	Teva Pharma AG		
	17646	Tabl 5 mg 28 Stk CHF 50.45 [29.64]		55214003	01.12.2017, B
	17646	Tabl 5 mg 84 Stk CHF 112.30 [83.55]		55214005	01.12.2017, B
0		ACTONEL (Natrii risedronas)	Teva Pharma AG		
	17646	Tabl 30 mg 28 Stk CHF 294.15 [241.96]		55214007	01.12.2017, B

Groupe théér.	N° du dossier	PRÉPARATION/ (Substances actives) Emballages	Maison responsable	N° d'ISM	Année d'admission
08.01.23 6	17812	AMOXICILLIN SPIRIG HC (Amoxicillinum anhydricum) Tabl 1000 mg 10 Stk CHF 13.95 [5.00]	Spirig HealthCare AG	56056003	01.12.2017, A
10.09.41	14376	OCERAL (Oxiconazolum) Creme 1 % Tb 30 g CHF 17.90 [9.69]	Teva Pharma AG	45275019	01.12.2017, C
17.01	17520	NA IODID 123-I GE HEALTHCARE (Natrii iodidum [123-I]) Kaps 7.400 MBq 1 Stk CHF 143.45 [110.66]	GE Healthcare AG	55261008	01.12.2017, A
	17520	NA IODID 123-I GE HEALTHCARE (Natrii iodidum [123-I]) Kaps 37 MBq 1 Stk CHF 187.55 [149.09]	GE Healthcare AG	55261014	01.12.2017, A
57.10.10	19310	HARPAGOPHYT MEPHA (Harpagophyti radice extractum ethanolicum siccum) Lactabs 480 mg 30 Stk CHF 12.45 [6.75]	Mepha Pharma AG	58009006	01.12.2017, D
	19310	Lactabs 480 mg 60 Stk CHF 21.90 [11.86]		58009007	01.12.2017, D
	19310	Lactabs 480 mg 120 Stk CHF 40.70 [22.05]		58009008	01.12.2017, D

PRÉPARATION/ (Substances actives) Emballages	Maison responsable	Groupe théér.	Code Swissmedic	N° du dossier	nouveau prix	nouveau ex-fact.
---	--------------------	---------------	-----------------	---------------	--------------	------------------

IV. Réductions de prix

ASS CARDIO AXAPHARM Tabl 100 mg 30 Stk Tabl 100 mg 100 Stk	Axapharm AG	060320	66360001 66360002	20674 20674	6.50 15.40	2.11 6.29
FASLODEX Inj Lös 250 mg/5ml 2 Fertigspr 5 ml	AstraZeneca AG	071610	56778012	18045	905.10	774.13
GAZYVARO Inj Lös 1000 mg/40ml Durchstf 1 Stk	Roche Pharma (Schweiz) AG	071610	63172001	20248	3'462.15	3'137.72
JARDIANCE Filmtabl 10 mg 30 Stk Filmtabl 10 mg 90 Stk	Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH	070620	63227001 63227002	20244 20244	74.20 189.55	50.35 150.85
KYPROLIS Trockensub 60 mg Durchstf 1 Stk	Amgen Switzerland AG	071610	65690001	20481	1'185.75	1'025.08
SPIOLTO RESPIMAT Inhal Lös 2.5000 mcg/Dosis 60 Dos Inhal Lös 2.5000 mcg/Dosis 3x60 Dosen	Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH	030430	65493001 65493002	20392 20392	75.85 194.75	51.78 155.35
SQUA-MED MEDIZINAL SHAMPOO liq pH 5 Fl 60 ml liq pH 5 Tb 150 ml	Permamed AG Betriebsstandort Therwil	100400	43007033 43007042	13832 13832	9.25 17.15	5.02 9.30
TESALIN N Filmtabl (neu) Blist 20 Stk Filmtabl (neu) Blist 60 Stk	Zeller Medical AG Pflanzliche Heilmittel	620280	55974001 55974002	17909 17909	17.80 45.45	9.66 24.63

PRÉPARATION/ (Substances actives) Emballages	Maison responsable	Groupe théér.	N° du dossier	nouveau prix	nouveau ex-fact.
---	--------------------	---------------	---------------	--------------	------------------

V. Modifications de la limitation/de l'indication

GAZYVARO Inj Lös 1000 mg/40 ml	Roche Pharma (Schweiz) AG	071610	20248	3462.15	3137.72
--	---------------------------	--------	-------	---------	---------

Vieille limitation :

Après accord préalable sur la prise en charge des frais par l'assureur-maladie après consultation et accord du médecin-conseil, en association avec le chlorambucil pour le traitement de première ligne de patients «non fit» atteints de leucémie lymphoïde chronique (LLC), présentant une clairance de la créatinine < 70 ml/min ou des comorbidités cliniquement significatives, déterminées par un Cumulative Illness Rating Scale (CIRS) > 6 ou une valeur comparable d'un autre système d'évaluation reconnu.

Nouvelle limitation :

Leucémie lymphoïde chronique (LLC)

Après accord préalable sur la prise en charge des frais par l'assureur-maladie après consultation et accord du médecin-conseil, en association avec le chlorambucil pour le traitement de première ligne de patients „non fit” atteints de leucémie lymphoïde chronique (LLC), présentant une clairance de la créatinine < 70 ml/min ou des comorbidités cliniquement significatives, déterminées par un Cumulative Illness Rating Scale (CIRS) > 6 ou une valeur comparable d'un autre système d'évaluation reconnu.

Lymphome folliculaire (LF)

Traitement de patients présentant un lymphome folliculaire (LF) non précédemment traité, en association à une chimiothérapie (bendamustine, CHOP, CVP) suivie d'un traitement d'entretien par Gazyvaro (traitement d'entretien de 2 ans au maximum).

KYPROLIS Durchstf 1 Stk	Amgen Switzerland AG	071610	20481	1185.75	1025.08
-----------------------------------	----------------------	--------	-------	---------	---------

Vieille limitation :

KYPROLIS est remboursé, après garantie de prise en charge des frais par l'assureur maladie suite à consultation préalable du médecin conseil, uniquement en association avec lénalidomide et la dexaméthasone pour le traitement des patients adultes atteints de myélome multiple récidivant et qui ont reçu au moins un traitement antérieur. Le schéma posologique et l'administration pour le traitement combiné doivent respecter les indications de l'information professionnelle, la quantité maximale de carfilzomib/m² étant de 27 mg. Le traitement par KYPROLIS est remboursable jusqu'à 18 cycles maximum. En cas de progression de la maladie ou d'une toxicité inacceptable, il faut arrêter le traitement par KYPROLIS. Un traitement par KYPROLIS sur plus de 18 cycles nécessite une nouvelle requête motivée de prise en charge des coûts auprès de l'assureur maladie. Celui-ci décide de la prise en charge après consultation du médecin conseil, qui évalue l'utilité d'une poursuite du traitement sur la base de la demande de prise en charge des coûts.

AMGEN SWITZERLAND AG rembourse, dans le cadre du traitement combiné par KYPROLIS et lénalidomide, à la demande de l'assureur maladie couvrant la personne assurée au moment de l'administration, 21,17% du prix sortie d'usine pour chaque emballage de KYPROLIS concerné. La taxe sur la valeur ajoutée ne peut pas être récupérée en plus des montants de remboursement. La demande de remboursement doit être effectuée en règle générale dans les 6 mois suivant l'administration du traitement.

Nouvelle limitation :

KYPROLIS est remboursé, après garantie de prise en charge des frais par l'assureur maladie suite à consultation préalable du médecin conseil, en association avec lénalidomide et la dexaméthasone (KRd), ou avec la dexaméthasone (Kd) seule, pour le traitement des patients adultes atteints de myélome multiple récidivant, qui ont reçu au moins un traitement antérieur. Le schéma posologique et l'administration doivent respecter les indications de l'information professionnelle, la quantité maximale de carfilzomib/m² étant de 27 mg en association KRd et 56 mg carfilzomib/m² en association Kd. Le traitement par KYPROLIS en association KRd est remboursable jusqu'à 18 cycles maximum. En cas de progression de la maladie ou d'une toxicité inacceptable, il faut arrêter le traitement par KYPROLIS. Un traitement par KYPROLIS en association KRd sur plus de 18 cycles nécessite une nouvelle requête motivée de prise en charge des coûts auprès de l'assureur maladie. Celui-ci décide de la prise en charge après consultation du médecin conseil, qui évalue l'utilité d'une poursuite du traitement sur la base de la demande de prise en charge des coûts.

JARDIANCE Filmtabl 10 mg 30 Stk	Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH	070620	20244	74.20	50.35
Filmtabl 10 mg 90 Stk			20244	189.55	150.85

Vieille limitation :

Pour le traitement des patients souffrant de diabète de type 2, lorsqu'un régime et une augmentation de l'exercice physique ne permettent pas d'obtenir un contrôle glycémique suffisant.

En monothérapie chez les patients ne pouvant pas être traités par la metformine.

En association avec la metformine (seule ou associée à une sulfonylurée) ou avec l'insuline (seule ou associée à la metformine et/ou à une sulfonylurée), lorsque ces traitements ne permettent pas d'obtenir un contrôle glycémique suffisant.

Les traitements associés avec d'autres antidiabétiques nécessitent en premier lieu l'accord de prise en charge de la caisse maladie après consultation préalable du médecin conseil.

Nouvelle limitation :

Pour le traitement des patients souffrant de diabète de type 2, lorsqu'un régime et une augmentation de l'exercice physique ne permettent pas d'obtenir un contrôle glycémique suffisant.

En monothérapie chez les patients ne pouvant pas être traités par la metformine.

En association avec la metformine (seule ou associée à une sulfonylurée), en association avec la metformine (seule ou associée à un inhibiteur de la DPP4) ou avec l'insuline (seule ou associée à la metformine et/ou à une sulfonylurée), lorsque ces traitements ne permettent pas d'obtenir un contrôle glycémique suffisant.

Vol d'ordonnances

Swissmedic, Stupéfiants

Vol d'ordonnances


Les ordonnances suivantes sont bloquées


Canton	N ^{os} de bloc	Ordonnances n ^{os}
Argovie	229351 D	5733751-5733775
Berne	243989 D	6099718
Genève	210952 F	5273776-5273800

LE SAFER SEX CHECK PERSONNEL SUR LOVELIFE.CH



NE REGRETTE RIEN

 Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

 AIDS-HILFE SCHWEIZ
AIDE SUISSE CONTRE LE SIDA
AIUTO AIDS SVIZZERO

SANTÉ SEXUELLE suisse
SEXUELLE GESUNDHEIT Schweiz
SALUTE SESSUALE Svizzera

Département fédéral de l'intérieur DFI
Office fédéral de la santé publique OFSP

publicationsfederales.admin.ch: 316.562f

Bulletin de l'OFSP
OFCL, Diffusion publications
CH-3003 Berne

A-PRIORITY

P.P.

CH-3003 Berne
Post CH AG

OFSP - Bulletin

Semaine
50/2017