

«Un réseau hospitalier doit d'abord être un projet»

Avec qui le Chirec va-t-il s'unir pour former un réseau hospitalier locorégional? La question est sur toutes les lèvres. La réponse, elle, se fait un peu attendre. Explications des deux patrons du plus important groupe hospitalier privé bruxellois, le Dr Philippe El Haddad et le Dr Benoit Debande.

Plusieurs scénarios circulent actuellement au sujet des partenaires du Chirec au sein d'un réseau hospitalier locorégional. Comptez-vous vous rapprocher d'Erasme, des Hôpitaux Iris Sud (HIS) ou des deux?

- **Philippe El Haddad, directeur général médical** : De nombreuses négociations ont été menées entre le Chirec et HIS, entre le Chirec et Erasme, entre le Chirec, Erasme et HIS... Ces négociations ont avancé à grands pas. Nous attendons les normes et les critères agrément des réseaux qui devraient être publiés encore en janvier pour pouvoir nous positionner correctement. Nous devons également avoir des éclaircissements sur les possibilités de rapprochement entre les hôpitaux privés et les hôpitaux publics en Région bruxelloise. Nous ne formerons pas un réseau avec le public dans les conditions actuelles liées à la forme juridique des associations chapitre XII. En Wallonie, un amendement a déjà été pris. Nous attendons un texte pour Bruxelles. Le Chirec est ouvert à toutes les propositions tant que nous gardons notre liberté de pouvoir fonctionner avec une grande autonomie. Nous voulons bien collaborer avec des partenaires mais nous ne voulons pas avoir de tutelle.

Gouvernance

- **Benoît Debande, directeur général administratif, financier et informatique** : Nous tenons à conserver notre modèle de gouvernance. Le Chirec a toujours travaillé de cette façon et il serait difficile de limiter notre autonomie.

- **Le Chirec est un hôpital dans lequel les médecins sont fort impliqués au niveau de la gouvernance, entre autres dans le comité de direction, le conseil d'administration et l'assemblée générale. Ce modèle de gouvernance est-il compatible avec le mode de fonctionnement des hôpitaux publics?**

- **Benoît Debande** : Pour avoir travaillé dans différents types d'hôpitaux, publics



Philippe El Haddad : «Le Chirec est ouvert à toutes les propositions tant que nous gardons notre liberté de pouvoir fonctionner avec une grande autonomie.»



Benoît Debande : «Je ne crois pas qu'un projet politique puisse imposer un projet médical. Par contre, si les médecins adhèrent à un projet médical, celui-ci va aboutir.»

et privés, en Belgique et à l'étranger, je pense que chaque modèle de gouvernance a ses particularités mais les objectifs ne sont pas si éloignés.

- **Marier le Chirec avec Erasme au sein d'un réseau est-ce votre option préférée?**

- **Philippe El Haddad** : Le rapprochement avec Erasme coule de source. C'est un hôpital privé. En outre, 65% de nos médecins sont diplômés de l'ULB. De nombreuses conventions ont déjà été signées entre l'hôpital académique et le Chirec. Dans un réseau, la présence d'un hôpital universitaire est un plus pour permettre

la complémentarité avec les hôpitaux généraux. Il faudra bien entendu s'accorder sur les futurs agréments.

Proximité avec HIS

- **Certains médecins des Hôpitaux Iris Sud aspirent également à s'unir avec le Chirec.**

- **Philippe El Haddad** : Les médecins exerçant à HIS sont des indépendants. Ils ont le même statut que les médecins du Chirec. De nombreux médecins d'Iris Sud travaillent également au Chirec. Nous avons une offre complémentaire et une véritable proximité entre les sites des deux groupes. Au lieu d'être en

concurrence, nous pourrions unir nos forces et développer des projets médicaux ensemble. Collaborer avec HIS a du sens puisque notre site Delta et celui d'Etterbeek-Ixelles se situent à moins de trois kilomètres de distance, ceux de Ste -Anne St-Remi et de Bracops aussi. Notre centre médical Edith Cavell est à proximité de l'hôpital Molière. Les médecins du Chirec et de HIS ont exprimé un souhait en ce sens mais nous sommes confrontés au problème du chapitre XII. En outre, plusieurs élus des communes actionnaires des hôpitaux publics ne soutiennent pas ce rapprochement. Or, il faut bien se rendre compte que, si un projet médical n'est pas porté par des médecins, il n'aboutira pas.

- **Benoît Debande** : Les réseaux hospitaliers reposent avant tout sur un projet médical. Certains pensent que c'est avant tout un projet politique. C'est le nœud du problème auquel nous allons être confrontés à l'avenir. Qu'est-ce qui prime? Je ne crois pas qu'un projet politique puisse imposer un projet médical. Par contre, si les médecins adhèrent à un projet médical, celui-ci va aboutir.

- **Philippe El Haddad** : Dans le cas contraire, obliger les médecins à travailler avec d'autres confrères sur d'autres sites hospitaliers risque de ne pas fonctionner.

Un réseau Chirec

- **Le Chirec pourrait-il, si nécessaire, former un réseau tout seul? Est-ce envisageable?**

- **Philippe El Haddad** : La loi le permet. Nous avons deux numéros d'agrément et nous sommes présents à Bruxelles et en Wallonie. Rien ne nous empêche de le faire mais, dans la dynamique actuelle, est-ce que cela a du sens de rester seul?

- **Avez-vous l'occasion de rencontrer le ministre Alain Maron pour lui faire part de vos projets et demander la publication de l'amendement tant attendu par les hôpitaux bruxellois?**

- Nous allons bientôt rencontrer le ministre bruxellois en charge de la santé.

- Et du côté de l'ULB?

- Nos contacts avec l'ULB sont bons. Nous avons déjà bien avancé dans le dossier de la constitution d'un réseau avec Erasme.

Projet médical»

Erasme attend l'ordonnance

Les hôpitaux bruxellois attendent avec impatience l'ordonnance bruxelloise permettant aux hôpitaux privés et publics de travailler ensemble sous une personnalité juridique commune.

Du côté d'Erasme, le contenu de cette ordonnance bruxelloise et la liste des critères d'agrément des réseaux bruxellois sont fort attendus. «En fonction de ces éléments, nous pourrions enfin décider de savoir avec quels hôpitaux nous pourrions former un réseau». Avec les hôpitaux Iris, Iris-Sud et/ou le Chirec? De nombreux scénarios sont possibles. «Ils seront explorés en temps voulu.» Par ailleurs, en dehors des réseaux, Erasme, l'ULB et les hôpitaux de la Ville de Bruxelles continuent leur discussion pour former un groupement, qui devrait, à terme, déboucher sur une fusion.

- La tradition de médecine libérale exercée au Chirec, décriée par d'aucuns au sujet des suppléments d'honoraires, est-elle un obstacle au rapprochement avec des hôpitaux publics ?

- Benoît Debande : Nous n'avons pas ressenti de frein à ce sujet lorsque nous avons été présenté notre projet aux responsables des Hôpitaux Iris-sud. Ce sont des hôpitaux qui demandent également, tout comme le CHU Brugmann, des suppléments d'honoraires. Chez nous, ces suppléments sont liés à notre approche de médecine personnalisée. En définitive, notre approche n'est pas si différente de celle de certains hôpitaux publics.

- Récemment, DKV a exclu votre hôpital, à l'instar de 29 autres hôpitaux, de son assurance Hospi Select parce que vos suppléments seraient trop élevés. Cela renforce encore un peu votre image d'hôpital pratiquant une médecine privée.

- Benoît Debande : Cette exclusion est liée aux suppléments pour les chambres pas aux suppléments d'honoraires. Nous avons aligné le prix des chambres de Cavell et du Parc Léopold. Selon le bulletin réalisé par DKV, nous avons même diminué légèrement les honoraires. Nous sommes pénalisés à cause de notre démarche de fusion. Il est regrettable que DKV n'ait pas tenu compte du fait que nous sommes dans une dynamique de fusion et d'harmonisation entre nos sites.

Entretien réalisé par Vincent Claes

LA NOUVELLE GÉNÉRATION DE VITAMINE D

Defediol®

0,266 mg Calcifédiol

Code CNK	Capsules Defediol	Prix public
4101-663	10 capsules	19 €

NE NÉCESSITE PAS DE
MÉTABOLISATION HÉPATIQUE (1)

»» Augmentation **plus puissante** (2)*, **plus rapide** (3)* et **plus efficace** (3)* du taux sérique de Calcifédiol (25(OH)D)

»» **1 capsule par mois**

Médicament sur prescription

DENOMINATION DU MEDICAMENT
Defediol 0,266 mg capsules molles

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE
Chaque capsule contient 0,266 mg de calcifédiol (soit l'équivalent de 15 960 UI de vitamine D).
Excipients à effet notoire : Chaque capsule contient 4,98 mg d'éthanol, 31,302 mg de sorbitol (E420) et 0,958 mg jaune orangé (E110).
Pour la liste complète des excipients, voir le RCP.

FORME PHARMACEUTIQUE
Capsule molle
Capsule molle en gélatine, de couleur orange, de forme ovale, contenant un liquide transparent, de faible viscosité, exempt de particules.

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES
Chez les adultes :
Traitement de la carence en vitamine D, lorsque l'administration initiale de doses élevées est nécessaire ou lorsque des administrations espacées sont préférables, par exemple dans les situations suivantes :

- Traitement adjuvant de l'ostéoporose
- Patients présentant un syndrome de malabsorption
- Ostéodystrophie rénale
- Maladies osseuses induites par les corticoïdes

POSOLOGIE
L'apport alimentaire en vitamine D et l'exposition au soleil varient selon les patients et doivent être pris en compte lors du calcul de la dose appropriée d'un analogue de la vitamine D tel que le calcifédiol.
La dose, la fréquence et la durée du traitement seront déterminées en fonction des taux plasmatiques de 25 OH cholécalférol, du type de patient et de son état de santé, ainsi que des comorbidités éventuelles telles que l'obésité, le syndrome de malabsorption, la corticothérapie. La dose administrée doit permettre d'atteindre une calcémie de 9 à 10 mg/dL.

Le dosage plasmatique du 25 OH cholécalférol est la méthode la plus reconnue pour le diagnostic d'une carence en vitamine D. On considère qu'il existe une carence en vitamine D lorsque les taux sériques de 25 OH cholécalférol sont < 20 ng/mL, tandis que des taux sériques de 25 OH cholécalférol compris entre 20 et 24 ng/mL correspondent à une insuffisance en vitamine D.
Chez un sujet normal, les concentrations sériques moyennes de 25 OH cholécalférol sont comprises entre 25 et 40 ng/mL.

La dose recommandée est d'une capsule (0,266 mg de calcifédiol) une fois par mois.

- Insuffisance en vitamine D : l'administration d'une capsule (0,266 mg de calcifédiol) par mois pendant 2 mois est recommandée.
- Carence en vitamine D : l'administration initiale d'une capsule (0,266 mg de calcifédiol) par mois pendant 4 mois est recommandée.
- Traitement adjuvant de l'ostéoporose chez les patients présentant une carence en vitamine D : l'administration d'une capsule (0,266 mg de calcifédiol) par mois pendant 3 à 4 mois est recommandée.

Chez les populations présentant un risque élevé de carence en vitamine D, l'administration de doses plus importantes ou un traitement plus long pourront être nécessaires, après contrôle de l'ampleur de la carence par des analyses et avec une surveillance régulière des taux sériques de 25 OH cholécalférol :

- Ostéodystrophie rénale : une capsule (0,266 mg de calcifédiol) par semaine ou toutes les deux semaines.

- Maladies osseuses induites par les corticoïdes : une capsule (0,266 mg de calcifédiol) par mois.
- Patients présentant des carences plus sévères en vitamine D ou un syndrome de malabsorption : renouvellement de la dose initiale une semaine après le début du traitement, puis une capsule une fois par mois pendant quatre mois, en contrôlant la concentration plasmatique du 25 OH cholécalférol. Selon les concentrations mesurées, une augmentation de la dose ou de la fréquence d'administration pourra être nécessaire. Une fois leur valeur stabilisée dans les limites fixées, le traitement devra être interrompu ou les prises devront être espacées.

En règle générale, les doses devront être réduites une fois que les symptômes se sont améliorés car les besoins en analogues de la vitamine D diminuent habituellement après le rétablissement osseux.

Il convient de contrôler les concentrations sériques du 25 OH cholécalférol au bout de 3 mois de complémentation afin de vérifier qu'elles se situent dans les limites visées ou souhaitables (30 à 60 ng/mL). Une fois que leur valeur s'est stabilisée dans ces limites, le traitement doit être interrompu ou la fréquence d'administration doit être réduite.

Population pédiatrique
Chez les enfants, il est recommandé d'utiliser d'autres présentations disposant de dosages plus faibles.

MODE D'ADMINISTRATION
Administration par voie orale
La capsule peut être prise avec de l'eau, du lait ou du jus de fruit.

CONTRE-INDICATIONS

- Hypersensibilité au composant actif ou à l'un des excipients
- Hypercalcémie (calcémie > 10,5 mg/dL), hypercalciurie (excrétion urinaire du calcium accrue)
- Lithiase calcique
- Hypervitaminose D

EFFETS INDÉSIRABLES
Les effets indésirables du calcifédiol sont généralement peu fréquents (≥ 1/1 000, < 1/100) mais peuvent être parfois modérément significatifs.

Les effets indésirables les plus significatifs sont liés à une prise excessive de vitamine D, c.-à-d. qu'ils sont souvent associés à un surdosage ou à un traitement prolongé, en particulier lorsqu'ils sont combinés à des doses importantes de calcium. Les doses d'analogues de la vitamine D nécessaires pour produire une hypervitaminose varient considérablement d'un sujet à l'autre. Les effets indésirables les plus fréquents sont dus à l'hypercalcémie, qui peut survenir initialement ou plus tardivement :

Affections endocriniennes
Pancréatite, parmi les symptômes tardifs de l'hypercalcémie

Troubles du métabolisme et de la nutrition
Élévation de l'azote uréique sanguin, albuminurie, hypercholestérolémie, hypercalcémie

Affections du système nerveux
En cas d'hypercalcémie modérée, les symptômes suivants peuvent apparaître : faiblesse, fatigue, somnolences, céphalées, irritabilité.

Affections oculaires
Dans de rares cas (≥ 1/10 000, < 1/1 000), à des doses très élevées, une photophobie et une conjonctivite avec calcifications cornéennes peuvent survenir.

Affections cardiaques
En cas d'hypercalcémie, des arythmies cardiaques peuvent se produire.

Affections gastro-intestinales
Nausées, vomissements, bouche sèche, constipation, altérations du goût avec goût métallique, crampes abdominales. Si l'hypercalcémie progresse, une anorexie peut apparaître.

Affections hépatobiliaires
Une calcémie élevée peut conduire à une augmentation des transaminases (ASAT et ALAT).

Affections musculo-squelettiques et systémiques
Douleurs osseuses et musculaires possibles aux stades précoces de l'hypercalcémie, calcification des tissus mous.

Affections du rein et des voies urinaires
Les manifestations de l'hypercalcémie sont : néphrocalcinose et détérioration de la fonction rénale (avec polyurie, polydipsie, nycturie et protéinurie).

Troubles généraux et altérations au site d'administration
Les symptômes plus tardifs de l'hypercalcémie comprennent : rhinorrhée, prurit, hyperthermie, baisse de libido.

Déclaration des effets indésirables suspects
La déclaration des effets indésirables suspects après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, EUROSTATION II, Place Victor Horta, 40/ 40, B-1060 Bruxelles
Site internet: www.afmps.be
e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ
FAES FARMA, S.A., Máximo Aguirre, 14, 48940 Leioa - Bizkaia, l'Espagne
Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :
Ceres Pharma S.A.
Lembergsteenvweg 25A
B-9820 Merelbeke

NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ
BE507777

MODE DE DÉLIVRANCE
Médicament soumis à prescription médicale.

DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE : 11/2019
DATE D'APPROBATION : 11/2019
DATE DE CRÉATION DE LA PUBLICITÉ : 11/2019

Réf:
(1) Larrosa, M et al. Administración de calcidiol y valores séricos de 25-OH-D3. Qué pauta clínica utilizar? Ver Esp Reumatol 2003;30(10):548-53.
(2) Navarro-Valverde, Cristina et al. Vitamina D3 and calcidiol are not equipotent. Journal of Steroid Biochemistry & Molecular Biology 2016;164:205-208.
(3) Bischoff-Ferrari, H et al. Oral Supplementation with 25(OH)D3 Versus Vitamin D3: Effects on 25(OH)D Levels Extremity Function, Blood Pressure, and Markers of Innate Immunity. Journal of Bone and Mineral Research. 2012;160-169.
(*) à la dose de 20 µg/jour.

