



Comité d'évaluation des
pratiques médicales en matière
de médicaments

Réunion de consensus – 23 octobre 2025

La prise en charge de la Sclérose en Plaques



Rapport du jury

Texte court

Promoteur

Monsieur F. VANDENBROUCKE, Ministre des Affaires Sociales et de la Santé Publique

et

Le Comité d'évaluation des pratiques médicales en matière de médicaments (CEM)

Président : G. HANS

Secrétaire : H. BEYERS

Membres : M. BAUVAL, G. BEUKEN, A. BOURDA, E. BRUNEL, T. CHRISTIAENS, S.-E. DE MESMAEKER, T. DE RIJDT, J. DE SMEDT, V. DE VLEESSCHAUWER, P. DIELEMAN, L. DIRIX, P. DRIELSMA, T. DUJARDIN, A. DUPONT, N. ECHEMENT, L. HERRY, C. HUYGHEBAERT, A. KANFAOUI, E. LACANTE, S. MARIEN, J. MEEUS, F. MOERMAN, J. NORTIER, J. PEN, C. POLITIS, R. RADERMECKER, A. ROBBERECHTS, J. SAEVELS, A. SMITS, J. STOKX, S. TURIN, K. VALGAEREN, O. VAN DE VLOED, C. VAN HAECHT, P. VAN HOORDE, S. VASSEUR.

Comité d'organisation

Président : G. HANS

Secrétaire : H. BEYERS (INAMI)

Experts : B. DUBOIS, V. VAN PESCH

Représentants du groupe bibliographique : A. BAITAR, B. BOSIER, G. FARON, J.-M. MALOTEAUX, N. MORTIER

Représentants du jury : S. EL SANKARI, I. LEUNCKENS

Membres du CEM : P. DIELEMAN, C. VAN HAECHT

INAMI : L. GRYPDONCK

Groupe bibliographique

BCFI/CBIP (orateurs lors de la réunion de consensus : A. BAITAR, B. BOSIER, N. MORTIER)

Experts (orateurs)

M. CAMBRON, L. DELLA FAILLE, D. DIVE, P. DRIELSMA, P. EELEN, G. LAUREYS, L. MARCHAL, C. SINDIC, P. VAN ASCH, M. VAN DE CASTEELE

Préparation pratique

H. BEYERS, Service des soins de santé, INAMI

Éditeur responsable : P. FACON, INAMI, avenue Galilée 5/01, 1210 Bruxelles

Réunion de consensus

23 octobre 2025

La prise en charge de la Sclérose en Plaques

Rapport du jury Texte court

**Institut National d'Assurance Maladie-Invalidité
Comité d'évaluation des pratiques médicales en matière de médicaments**

La recherche systématique des données disponibles dans la littérature scientifique (effectuée par CBIP), les textes des experts, le rapport du jury et les vidéos peuvent être consultés sur le site Web de l'INAMI (www.inami.fgov.be) : Thèmes – Qualité des soins – Qualité des soins Médicaments - [Réunions de consensus](#).

Pour plus d'information, veuillez-vous adresser à Herman Beyers, INAMI, avenue Galilée 5/01 à 1210 Bruxelles (e-mail : consensus@riziv-inami.fgov.be).

Composition du jury

Représentants des médecins

- o Thomas de Cartier (médecin généraliste)
- o Soraya El Sankari (neurologue) Vice-présidente
- o Ivan Leunckens (médecin généraliste) Président
- o Annick Mélin (neurologue)
- o Bram Spinnewijn (médecin généraliste)
- o Cindy Van Humbeeck (neurologue)

Représentants des organismes assureurs

- o Pieter-Jan Claus
- o Raphaël Pagé

Représentants des pharmaciens

- o Anneleen Robberechts
- o Charlotte Verrue

Représentants d'autres professionnels de la santé

- o Gaëtane Landenne (infirmière)
- o Gaëlle Vertriest (kinésithérapeute)

Représentants du public ou des associations de patients

- o Hinde Sebti
- o Deborah Seys

Soutien logistique durant les réunions du jury

Herman Beyers (INAMI)

Table des matières

LISTE DES ABRÉVIATIONS UTILISÉES	1
INTRODUCTION	3
i.1. Méthodologie de la réunion de consensus.....	5
i.2. GRADE.....	6
i.3. Aperçu des spécialités	7
i.4. Remarques préliminaires du jury	7
CONCLUSIONS	8
1. Introduction générale SEP.....	8
1.1. <i>Quelles sont les principales caractéristiques pathologiques/phénotypiques de la SEP ?</i>	<i>8</i>
1.1.1. Quelle est la physiopathologie de la SEP ?	8
1.1.2. Quelles sont les présentations cliniques qui peuvent être suspectes de SEP et celles qui ne le sont pas ? ...	10
1.1.3. Quand faut-il consulter un neurologue ?	11
1.2. <i>Quels sont les traitements pharmacologiques spécifiques actuels de la SEP ?</i>	<i>11</i>
1.3. <i>Quels sont les médicaments non spécifiques de la SEP qui sont pertinents dans le traitement de la SEP ?</i>	<i>13</i>
2. Suivi du traitement de 1 ^{re} ligne	14
2.1. <i>Comment les médecins généralistes peuvent-ils suivre le traitement de la SEP ?</i>	<i>14</i>
2.1.1. Que peuvent faire les médecins généralistes eux-mêmes dans le suivi et le traitement de la SEP ?	14
2.1.2. Quand est-il nécessaire de demander conseil ou de s'adresser à un spécialiste ?	14
2.1.3. Comment reconnaître les exacerbations (poussées) de la SEP et quelles sont les mesures à prendre dans ce cas ?	15
2.2. <i>Comment les médicaments contre la SEP affectent-ils la numération sanguine et quand un résultat est-il anormal ?</i>	<i>15</i>
2.3. <i>Quelles sont les implications des médicaments contre la SEP en matière de vaccinations ?</i>	<i>18</i>
2.4. <i>Quels sont les effets indésirables les plus courants des médicaments contre la SEP, à court et à long terme ?</i>	<i>21</i>
3. Des symptômes qui, à première vue, semblent parfois sans rapport avec la SEP (symptômes « invisibles »)	25
3.1. <i>Comment prendre en charge ces symptômes qui ne sont souvent pas signalés spontanément par les patients, tels que les symptômes vésicaux et intestinaux, la douleur et la fatigue ?</i>	<i>25</i>
3.1.1. Pour les troubles vésicaux	26
3.1.2. Pour les troubles intestinaux.....	26
3.1.3. Pour la douleur	27
3.1.4. Pour la fatigue	27
3.2. <i>Comment optimiser l'interaction/la coopération entre le médecin généraliste et le spécialiste à cet égard (identification et prise en charge de ces symptômes) ?</i>	<i>28</i>
4. Groupes cibles spécifiques tout au long de la vie.....	29
4.1. <i>Considérations concernant les enfants et les adolescents atteints de SEP.....</i>	<i>29</i>
4.1.1. Traitement des poussées.....	29
4.1.2. Traitement immunomodulateur	29
4.3. <i>Principes généraux de prise en charge de la SEP chez les personnes ayant un désir actif d'avoir des enfants.....</i>	<i>30</i>
4.2.1. Considérations générales sur la grossesse	30
4.2.2. Gestion des traitements spécifiques à la SEP avant et pendant la grossesse.....	30
4.2.3. Allaitement	31
4.2.4. Vaccinations	31
4.3. <i>Considérations concernant les personnes âgées atteintes de SEP et les PaSEP avec comorbidités cardiovasculaires</i>	<i>31</i>

4.4. Considérations relatives à l'emploi et à l'invalidité	32
5. Importance de l'approche non médicamenteuse	33
5.1. Quelle est l'importance des mesures relatives au mode de vie dans le traitement de la SEP ?	33
5.2. Quel est le rôle de l'exercice et du sport dans le traitement de la SEP ?	34
5.3. Quel est le rôle de la réadaptation dans le traitement de la SEP, y compris le rôle du kinésithérapeute et du médecin spécialiste en médecine physique et en réadaptation ?	35
6. Organisation des soins pour la SEP.....	38
6.1. Résumé de la présentation de l'expert	38
6.2. Résumé du débat.....	39
6.3. Recommandations du jury.....	40
CONCLUSION GÉNÉRALE.....	41
BIBLIOGRAPHIE	48

Liste des abréviations utilisées

ANAES	Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
BCG	Bacillus Calmette-Guérin
BHE	Barrière hémato-encéphalique
BPCO	Bronchopneumopathie chronique obstructive
CEM	Comité d'évaluation des pratiques médicales en matière de médicaments
CBIP	Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique
CIF	Classification Internationale du Fonctionnement, du Handicap et de la Santé
CMV	Cytomégalovirus
CV	Cardiovasculaire
DLCO	Capacité de diffusion pulmonaire du monoxyde de carbone
DMT	Disease-modifying treatment/therapy
EBM	Médecine factuelle (Evidence-Based Medicine)
EBV	Virus d'Epstein-Barr
ECG	Électrocardiogramme
EDSS	Expanded disability status scale
EMSP	European Multiple Sclerosis Platform
EPS	Échantillon Permanent / Permanente Steekproef
FDM	Fumarate de diméthyle
FMS	Federatie Medisch Specialisten
g	Gramme
GA	Acétate de glatiramère (glatiramer acetate)
GCN	Neuronopathie cellulaire granulaire (Granular cellular neuropathy)
HAS	Haute Autorité de Santé
HTA	Hypertension artérielle
IMSS	Impact of Multiple Sclerosis Symptoms
INAMI	Institut National d'Assurance Maladie-Invalidité
IRM	Imagerie par résonance magnétique
ISRS	Inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine
ISSEP	Infirmière spécialisée en sclérose en plaques
IU	International unit
IV	Intraveineux
JCV	John Cunningham virus
kg	Kilogramme
L	Litre
LEMP	Leucoencéphalopathie multifocale progressive
MAT	Microangiopathie thrombotique
µg	Microgramme (10 ⁻⁶ g)
mg	Milligramme (10 ⁻³ g)
mL	Millilitre (10 ⁻³ L)
mm ³	Millimètre cube
MOGAD	Myelin oligodendrocyte glycoprotein antibody disease
MPR	Médecine physique et réadaptation



MS	Sclérose en Plaques (SEP) (Multiple sclerosis)
MSCU	MS Care Unit
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
nmol	Nanomole (10^{-9} mole)
OIN	Ophtalmoplégie internucléaire
PaSEP	Personne avec Sclérose en Plaques
RCP	Résumé des Caractéristiques du Produit
RCT	Étude clinique randomisée (Randomized controlled trial)
RRO	Rougeole, rubéole, oreillons
S1PR	Récepteurs à la sphingosine 1-phosphate (Sphingosine 1-phosphate receptor)
SCI	Syndrome cliniquement isolé
SEP	Sclérose en Plaques
SHU	Syndrome hémolytique et urémique
SNC	Système nerveux central
SRI	Syndrome radiologiquement isolé
TBC	Tuberculose
UI	Unité internationale
VEMS	Volume expiratoire forcé à la première seconde
VHB	Virus de l'hépatite B
VHS	Virus de l'herpès simplex
VPH	Virus du papillome humain
VRS	Virus respiratoire syncytial
VZV	Virus varicelle-zona (Varicella-zoster virus)



Introduction

Le jeudi 23 octobre 2025, l'INAMI a organisé une réunion de consensus sur l'usage rationnel des médicaments dans le traitement de la sclérose en plaques (SEP).

La présente réunion de consensus est la 47^e de la série.

Ce thème a été proposé par les membres du CEM, qui se sont appuyés sur un certain nombre de controverses qui entourent le sujet dans la pratique clinique. Cette réunion de consensus est consacrée à la sclérose en plaques (SEP). La SEP est la maladie chronique du système nerveux la plus fréquente chez les jeunes adultes. On estime qu'environ 450 personnes reçoivent un diagnostic de SEP chaque année en Belgique. La SEP est parfois appelée la « maladie aux multiples visages ». Elle peut en effet se manifester de différentes manières. Lors de cette réunion de consensus, nous examinerons de plus près les différents aspects du traitement de cette maladie neurologique chronique.

Une fois de plus, le comité d'organisation a dû restreindre le nombre de sujets qui seront abordés lors de la réunion de consensus, et le jury ne sait/peut se prononcer que sur ceux-ci. Malgré cette limitation, nous sommes convaincus que tous les aspects importants, tant pharmacologiques que non pharmacologiques, seront suffisamment développés, et ce, pour tous les groupes d'âge. À cet égard, nous sommes heureux de pouvoir faire appel à des intervenants de haut vol. Nous concluons également cette réunion de consensus par un débat pluridisciplinaire sur l'organisation future des soins pour les patients avec SEP (PaSEP).

Comme ce fut le cas pour les précédentes réunions de consensus organisées par l'INAMI et le CEM, la présente réunion de consensus porte aussi essentiellement sur les soins de 1^{re} ligne, à savoir les soins par les médecins généralistes. Toutefois, vu la nature du sujet, cette réunion de consensus concerne également les médecins d'autres spécialités médicales tels que les neurologues, bien sûr, mais aussi entre autres les médecins spécialisés en médecine physique et réadaptation, les ophtalmologues, les urologues, les internistes généraux, les pédiatres, les gériatres et les gynécologues. En outre, le sujet est également très pertinent pour le personnel paramédical, au vu de l'importance croissante des soins et du suivi multidisciplinaires pour les PaSEP.

Comme mentionné précédemment, certains aspects ne seront pas abordés par les orateurs lors de leurs exposés. Cette limite n'est pas leur décision mais celle du Comité d'organisation et elle est liée à des questions de faisabilité pour l'étude de littérature supplémentaire et la programmation de cette réunion de consensus. Enfin, soulignons que l'étude de la littérature est clôturée au moins deux mois avant la réunion de consensus, si bien que les publications très récentes puissent ne pas apparaître dans la synthèse de la littérature, mais seront, si nécessaire, présentées et commentées par les experts orateurs (ou annoncées si elles n'ont pas été publiées au jour de la réunion).

Avec les réunions de consensus, nous franchissons par ailleurs des pas importants en matière de durabilité. Nous nous efforçons de remplacer autant que possible les impressions sur papier par des reproductions numériques. Toutes les informations relatives à cette réunion de consensus seront donc disponibles sur le site web de l'INAMI.

Le [texte complet \(long\)](#) des conclusions, l'étude systématique de la littérature ([complet](#), [résumé](#)), les [textes des experts](#) et la [méthodologie](#) peuvent être consultés sur le site Internet de l'INAMI (<https://www.inami.fgov.be/fr/publications/reunions-de-consensus-rapports-du-jury>).

Ce [texte complet](#) contient également les références de la littérature et/ou des experts.



Pour plus d'information, veuillez-vous adresser à Herman Beyers, INAMI, avenue Galilée 5/01, 1210 Bruxelles (e-mail : consensus@riziv-inami.fgov.be).



i.1. Méthodologie de la réunion de consensus

La [méthodologie](#) utilisée pour cette conférence suit les recommandations de l'ANAES française (Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé¹) (actuellement : HAS - Haute Autorité de Santé).

1. Le **promoteur** est l'INAMI et la conférence est organisée par le Comité d'évaluation des pratiques médicales en matière de médicaments. Cet organisme décide du choix du sujet et définit les objectifs à atteindre.
2. Le **comité d'organisation** est constitué par l'INAMI à l'initiative du Comité mentionné sous le point 1. Il spécifie les thèmes à aborder et nomme les membres du groupe bibliographique, du groupe d'experts et du jury.
3. Le **groupe bibliographique** a établi un aperçu de la littérature sur base de publications ayant prouvé leur valeur scientifique. Les données de littérature sont analysées en fonction du niveau de preuve, selon les principes de l'*Evidence-Based Medicine* (EBM). (étude de la littérature : [complet](#) (anglais), [résumé](#) (anglais))
4. Les **experts** ont, chacun sur un sujet spécifique, préparé un exposé et l'ont présenté à la conférence le 23 octobre 2025. Un [texte de synthèse](#) de celui-ci a été mis à disposition.
5. Le **jury** a participé à la conférence et s'est ensuite concerté pour rédiger les conclusions figurant dans le présent rapport. Ces discussions se sont déroulées dans un esprit très constructif et ont débouché sur une position commune formulée dans le présent texte de consensus. Le but était de faire une synthèse des données scientifiques résumées par le groupe bibliographique et exposée par les experts, et de formuler une réponse aux questions posées initialement.

¹ Les conférences de consensus : base méthodologique pour leur réalisation en France – 1999 - Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé
Service communication et diffusion 159, rue Nationale 75640 Paris Cedex 13
I.S.B.N. : 2-910653-45-5



i.2. GRADE

Niveaux de preuve

GRADE A. Niveau de preuve élevé

Signifie qu'une conclusion est basée sur des Randomized Controlled Trials (RCT - Études cliniques randomisées) d'excellente qualité méthodologique et que les résultats sont concordants pour plusieurs études.

GRADE B. Niveau de preuve modéré

Signifie qu'une conclusion est basée sur des RCT présentant de sérieuses limites méthodologiques (serious limitations) ou que plusieurs études montrent des résultats non concordants.

GRADE C. Niveau de preuve faible (ou très faible)

Signifie qu'une conclusion est basée sur des RCT présentant de très sérieuses limites méthodologiques (very serious limitations) ou qu'une conclusion est basée sur des RCT présentant de sérieuses limites méthodologiques (serious limitations) et que plusieurs études montrent des résultats non concordants.

Avis d'expert/expert opinion

Certaines recommandations des guides de pratique clinique sont basées sur des « avis d'experts/expert opinion ». Pour certains points ou recommandations dans le texte, les membres du jury se sont accordés pour suivre l'avis de l'expert sollicité pour la question. Dans ce cas, la recommandation est également suivie de la mention « avis d'expert/expert opinion ».

Niveaux de recommandation

Forte recommandation

Les avantages d'une intervention ou action déterminée dépassent nettement les inconvénients ou les risques.

Faible recommandation

Il existe un équilibre entre les avantages et les inconvénients ou risques d'une intervention ou action déterminée.



i.3. Aperçu des spécialités

Afin d'avoir un aperçu mis à jour en permanence des médicaments autorisés évoqués dans le présent rapport, nous vous renvoyons au site Internet du Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique (CBIP) (<http://www.cbip.be>).

i.4. Remarques préliminaires du jury

Le rôle du pharmacien n'a pratiquement pas été abordé lors des discussions menées au cours de cette réunion de consensus. Le jury fait remarquer que le pharmacien a un rôle important à jouer dans l'approche multidisciplinaire de la SEP. Il joue ainsi un rôle dans le suivi et la promotion de l'observance thérapeutique (en préparant les médicaments, par exemple), la surveillance de la polymédication en effectuant des revues de médication régulières, le maintien d'une vue d'ensemble de tous les médicaments du patient et la tenue d'un schéma de médication actualisé, la surveillance des interactions médicamenteuses, etc. Le pharmacien est en outre en contact étroit avec les médecins traitants afin d'assurer la continuité du traitement, indépendamment de la disponibilité des médicaments et de la gestion des remboursements.

Dans les données qui ont été présentées au jury, aucun chiffre exact ne figure concernant l'incidence et la prévalence en Belgique. Des données extrapolées de la France ou d'une organisation individuelle sont utilisées. Ces chiffres au niveau des cabinets de médecine générale et des hôpitaux pourraient aider à mieux cartographier l'approche actuelle de la SEP. Des chiffres sur l'utilisation des DMT au fil des ans sont présentés dans le rapport d'un des experts.

Le jury fait remarquer que les chiffres sur l'incidence et la prévalence de la SEP sont disponibles sur Intego, le réseau flamand d'enregistrement des médecins généralistes (<https://www.intego.be/>). Ceux-ci font défaut dans les documents soumis.



Conclusions

Après avoir étudié la littérature et entendu les exposés des experts lors de la réunion de consensus du 23 octobre 2025, le jury est parvenu aux conclusions suivantes.

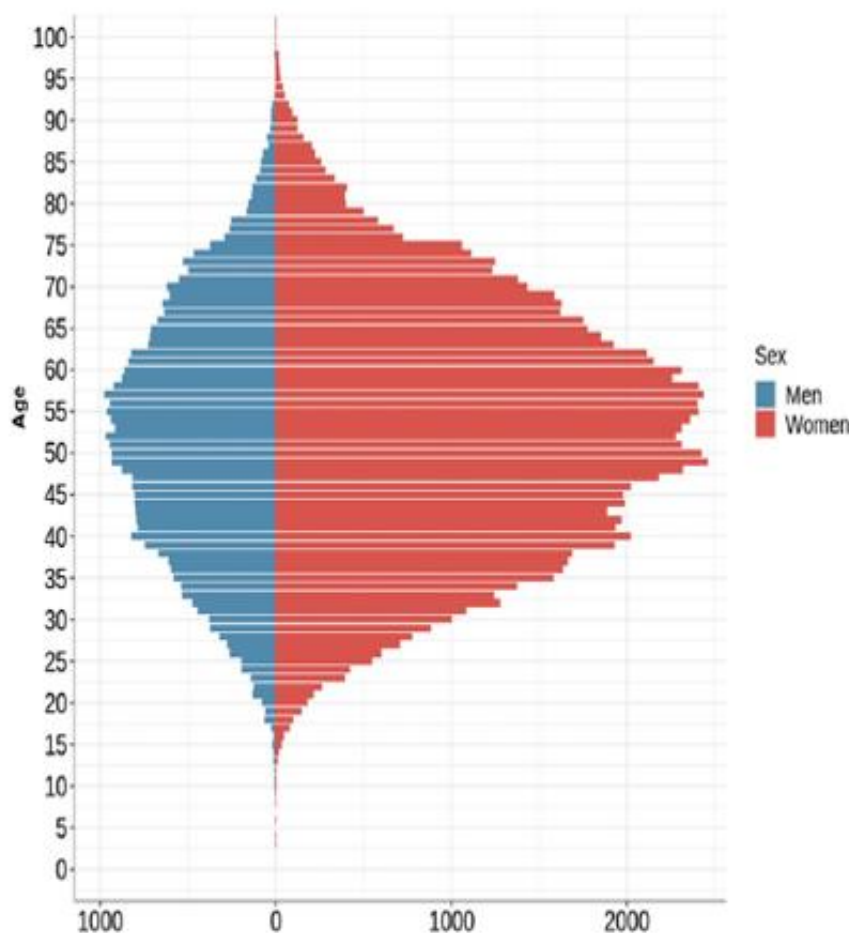
1. Introduction générale SEP

1.1. Quelles sont les principales caractéristiques pathologiques/phénotypiques de la SEP ?

1.1.1. Quelle est la physiopathologie de la SEP ?

La SEP est généralement diagnostiquée vers l'âge de 32 ans (moyenne mondiale) et touche principalement les femmes : 67 % des PaSEP sont des femmes.

Figure 1. Pyramide des âges de la population française atteinte de SEP au 31 décembre 2021 (n=134 062) (Présentation Syndic 2025) (voir également [la vidéo](#))





La SEP se caractérise par un **dérèglement du système immunitaire**. Il en résulte des **lésions inflammatoires focales** (plaques) dans le système nerveux central (SNC) et une **neurodégénérescence**, induite par cette inflammation, qui se traduit par une destruction des neurones et de leurs ramifications (axones).

Dérèglement du système immunitaire

Il est généralement admis que la SEP est une maladie auto-immune du SNC.

Le système immunitaire se compose de deux sous-groupes, le système immunitaire inné et le système immunitaire adaptatif. Le système immunitaire inné (cellules dendritiques, monocytes, macrophages, microglies) n'est pas spécifiquement dirigé contre une cible particulière. Le système immunitaire adaptatif comprend principalement des lymphocytes dirigés contre un antigène spécifique.

Dans des conditions normales, il n'y a pratiquement pas de lymphocytes dans le cerveau, qui est protégé par la barrière hémato-encéphalique (BHE). Pour franchir la BHE, le **lymphocyte doit être activé**. Des lymphocytes activés se retrouvent dans le SNC des PaSEP.

On ignore comment et où ces lymphocytes sont activés chez ces personnes.

- Il existe une prédisposition génétique (IMSGC 2019).
- Une infection préalable par le virus EBV est requise mais ne suffit pas à elle seule (Bjornevik 2022).
- L'EBV devient latent dans les lymphocytes B.

Il semble que les lymphocytes T producteurs de cytokines et les lymphocytes B mémoires soient conjointement impliqués dans la physiopathologie de la SEP (Panitch 1987, Hauser 2008, Jelcic 2025). Dans des conditions normales, l'activation et la prolifération de ces cellules sont inhibées par d'autres lymphocytes B et T, les régulateurs. Cette **immunorégulation** est altérée en cas de SEP.

Le **mimétisme moléculaire** peut également jouer un rôle : des fragments viraux (comme ceux de l'EBV) ressemblant aux protéines de la myéline déclenchent ainsi une réaction croisée du système immunitaire (Vietzen 2024).

Une maladie inflammatoire du SNC

Une fois activés, les lymphocytes auto-immuns peuvent traverser la BHE et envahir le SNC. Cela se produit souvent autour des petits vaisseaux sanguins veineux. Ceux-ci sont souvent identifiables au centre d'une plaque sur une IRM du cerveau.

Les lymphocytes T activés libèrent des cytokines (telles que l'interféron gamma, l'interleukine-17) lorsqu'ils reconnaissent leur cible. Cela attire d'autres lymphocytes et monocytes. Les monocytes se transforment en macrophages activés qui produisent des radicaux libres, entraînant la destruction de la myéline.

Les lymphocytes B produisent des auto-anticorps dans le SNC et maintiennent l'activation des lymphocytes T.

Par conséquent, l'**inflammation** provoque une **démyélinisation**. Cette zone de démyélinisation forme une plaque. La conduction électrique y est ralentie, ce qui entraîne l'apparition des symptômes. Les plaques se retrouvent dans 5 régions du SNC (périvericulaire, corticale/sous-corticale, nerf optique, cervelet/tronc cérébral, moelle épinière).

Il existe trois types de plaques :

- Les plaques actives contiennent de nombreuses cellules inflammatoires et captent le contraste.
- Les plaques chroniques actives présentent une cicatrisation centrale et une inflammation périphérique. Elles ne captent pas de contraste.
- Les plaques chroniques inactives sont constituées uniquement de tissu cicatriciel.

Neurodégénérescence provoquée par l'inflammation locale avec répercussions à distance

La destruction des neurones et des axones ne commence pas seulement à un stade avancé de la maladie, mais joue déjà un rôle au début de la maladie à la suite de l'inflammation aiguë (Trapp 1998). Il en résulte une dégénérescence wallérienne (en aval de la fibre nerveuse), mais aussi une



dégénérescence rétrograde (en amont), qui peut remonter jusqu'au corps cellulaire et provoquer sa destruction (Dziedzic 2010). Ces deux processus peuvent en outre s'étendre de manière trans-synaptique. Cette perte neuronale et axonale entraîne une perte de tissu cérébral même en dehors des plaques visibles, est en lien avec la majoration des déficits cliniques dans la phase progressive de la maladie et est à l'origine de séquelles irréversibles.

1.1.2. Quelles sont les présentations cliniques qui peuvent être suspectes de SEP et celles qui ne le sont pas ?

Présentations cliniques potentiellement suspectes de SEP

Les symptômes ci-après sont fréquents dans la SEP. Ces symptômes sont particulièrement suspects de SEP lorsqu'ils touchent de jeunes adultes et ne s'expliquent pas par d'autres pathologies :

1. Troubles moteurs ($\pm$ 35 %)

- Faiblesse dans un ou plusieurs membres.
- Fatigabilité (incapacité à poursuivre des activités).
- Troubles de la marche.
- Les plaintes peuvent apparaître ou s'accroître après un effort physique.
- Une amélioration temporaire après une période de repos peut être observée (claudication médullaire).

2. Névrite optique ($\pm$ 22 %)

- Diminution progressive et persistante de l'acuité visuelle d'un œil en l'espace de quelques heures ou de quelques jours.
- Accompagnée ou non de douleurs lors de mouvements oculaires.
- Baisse temporaire de la vision en cas de chaleur ou d'effort (phénomène d'Uhthoff) pouvant persister après le rétablissement.
- Ne survient pas uniquement en début de maladie, mais aussi au cours de celle-ci, avec récurrences possibles.

3. Troubles sensitifs ($\pm$ 21 %)

- Paresthésies (picotements, engourdissements) dans les membres ou au visage.
- Troubles sensitifs non liés à la position et persistants au-delà de 24 à 48 heures.
- Signe de Lhermitte (sensation électrique le long de la colonne vertébrale ou des membres lors d'une flexion brusque du cou).
- Syndromes sensitifs atypiques tels que :
 - la névralgie du trijumeau chez les sujets plus jeunes ;
 - la main inutile ou « useless hand » (altération de la proprioception due à des lésions cervicales).

4. Diplopie ($\pm$ 12 %)

- Disparaît en fermant un des deux yeux.
- L'ophtalmoplégie internucléaire (OIN) est très évocatrice de la SEP chez les jeunes sujets : cliniquement, un nystagmus spécifique se produit lorsque le regard est orienté vers la gauche ou la droite. Il s'agit d'un nystagmus de l'œil abducteur lors d'un regard latéral associé à une adduction limitée de l'œil controlatéral.



5. Troubles de l'équilibre ($\pm 5\%$)

6. Troubles urologiques ($\pm 5\%$)

- Surviennent généralement dans une phase ultérieure, mais rarement comme premier symptôme.

7. Troubles cognitifs

- Constituent rarement le premier symptôme, mais ils sont présents dans 50 à 60 % des cas après un certain temps.

Présentations cliniques non suspectes de SEP

Les symptômes ci-après ne correspondent **pas** au profil de la SEP et sont plutôt suggestifs d'autres pathologies :

- **Apparition soudaine de symptômes** (la SEP se développe en quelques heures, voire en quelques jours, jamais de manière aiguë).
- **Maux de tête** : la SEP n'engendre pas de maux de tête aigus ou chroniques.
- **Perte auditive** : n'est pas associée à la SEP.
- **Troubles sensitifs nettement délimités ou suivant un schéma radiculaire.**

1.1.3. Quand faut-il consulter un neurologue ?

L'orientation vers un **neurologue est indiquée** dans les cas suivants :

- Présence de **symptômes neurologiques évoluant progressivement, sans amélioration** dans les 24 à 48 heures et en l'absence de fièvre.
- **Premiers symptômes neurologiques/Syndrome cliniquement isolé (SCI)** suggestif de SEP (comme décrit ci-dessus).
- **Syndrome radiologiquement isolé (SRI)** : découvertes fortuites lors d'une IRM du cerveau qui sont suspectes de SEP, même en l'absence de symptômes.
- **Symptômes atypiques chez de jeunes sujets** tels qu'une névralgie du trijumeau.
- Pensez aussi aux **formes tardives** de SEP si des symptômes suggestifs de SEP apparaissent après l'âge de 50 ans.
- **En cas de doute diagnostique** ou si les symptômes peuvent s'inscrire dans le spectre de la SEP, par exemple migraine avec aura prolongée (> 24 heures).

(Avis d'expert/expert opinion, recommandation forte)

1.2. Quels sont les traitements pharmacologiques spécifiques actuels de la SEP ?

Traitement des poussées

En cas de poussée ayant un impact significatif sur le fonctionnement quotidien, le traitement de choix consiste en un dérivé synthétique de la cortisone. *(Avis d'expert/expert opinion, recommandation forte)*



Celui-ci est généralement administré à forte dose par voie intraveineuse : 1 g de méthylprednisolone par jour pendant 3 à 5 jours, éventuellement prolongé jusqu'à 7 à 10 jours en cas de poussées très graves. (*Avis d'expert/expert opinion, recommandation forte*)

Il est également possible d'administrer la même dose par voie orale, avec des résultats généralement comparables. (Le Page 2015) (*Avis d'expert/expert opinion, recommandation faible*)

Il est à noter que la cortisone n'a pas d'effet préventif contre les poussées futures. (*Avis d'expert/expert opinion, recommandation forte*)

La méthylprednisolone ne traverse pas le placenta et peut donc être utilisée sans danger en cas de poussées pendant la grossesse.

Traitements immunomodulateurs spécifiques de la SEP

Les traitements ci-après sont utilisés dans les formes avec poussées et rémissions, ainsi que dans les formes secondaires progressives actives. Seul l'ocrélizumab est reconnu dans les formes primaires progressives de la SEP.

Les traitements sont divisés en quatre catégories selon leur mécanisme d'action :

1. Les médicaments modulant le fonctionnement du système immunitaire (meilleure régulation) :
 - Les interférons- β : Betaferon, Rebif, Avonex, Plegridy
 - L'acétate de glatiramère : Copaxone
 - Le fumarate de diméthyle : Tecfidera
2. Les médicaments inhibant de manière ciblée la prolifération des lymphocytes activés :
 - Le tériflunomide (Aubagio)
 - La cladribine (Mavenclad)
3. Les médicaments interférant avec la circulation des lymphocytes :
 - Le natalizumab (Tysabri)
 - Les modulateurs de la S1P
 - Le fingolimod (Gilenya)
 - L'ozanimod (Zeposia)
 - Le siponimod (Mayzent)
 - Le ponésimod (Ponvory)
4. Les médicaments détruisant une population spécifique de lymphocytes :
 - Les anti-CD52
 - L'alemtuzumab (Lemtrada)
 - Les anti-CD20
 - L'ocrélizumab (Ocrevus)
 - L'ofatumumab (Kesimpta)
 - L'ublituximab (Briumvi)

Les anciens immunosuppresseurs non spécifiques tels que le cyclophosphamide, l'azathioprine, le méthotrexate et la mitoxantrone ne sont plus utilisés dans le traitement de la SEP.

Les traitements immunomodulateurs actuels sont toujours utilisés en monothérapie.



1.3. Quels sont les médicaments non spécifiques de la SEP qui sont pertinents dans le traitement de la SEP ?

Outre les traitements spécifiques, plusieurs médicaments non spécifiques de la SEP jouent un rôle important dans le traitement symptomatique de la SEP.

Pour traiter la **spasticité**, on utilise des médicaments tels que le baclofène, la tizanidine, les cannabinoïdes et la toxine botulique (botox).

Pour les **problèmes vésicaux**, des médicaments tels que l'oxybutynine, la toltérodine, la solifénacine et la fésotérodine peuvent être utilisés. (Voir aussi [3.1.1.](#))

La **douleur neuropathique** est souvent traitée par la gabapentine, la prégabaline, la carbamazépine, l'amitriptyline ou la duloxétine.

Pour les **symptômes dépressifs**, des inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS) tels que le citalopram, l'escitalopram et la sertraline peuvent être prescrits.

Enfin, la fampridine peut être utilisée comme **médicament pour soutenir la marche** des PaSEP.

(Pour les détails du traitement, voir la conclusion du jury sur les symptômes invisibles au point [3.](#))



2. Suivi du traitement de 1re ligne

2.1. Comment les médecins généralistes peuvent-ils suivre le traitement de la SEP ?

2.1.1. Que peuvent faire les médecins généralistes eux-mêmes dans le suivi et le traitement de la SEP ?

Il est conseillé d'impliquer le médecin généraliste ou le cabinet médical dans :

- La fourniture d'informations (de base) au patient.
- Une évaluation annuelle détaillée de chaque aspect des soins (en collaboration avec l'équipe SEP).
- La reconnaissance et l'exploration du diagnostic.
- L'approche holistique des symptômes, en tenant compte des effets psychosociaux, en évitant notamment la prescription inutile de quinolones dans le cadre d'infections des voies urinaires (IVU) et l'utilisation préventive de la nitrofurantoïne.
- Le traitement des exacerbations (en collaboration avec l'équipe SEP).
- La prise en charge des comorbidités suivant une approche intégrée en collaboration avec l'équipe SEP.
- Le suivi des effets indésirables du (des) traitement(s).
- La fourniture de conseils sur le mode de vie et l'amélioration de la capacité fonctionnelle.
- La planification anticipée des soins.
- La sensibilisation à la vaccination adéquate.
- L'orientation vers l'équipe SEP et la communication avec celle-ci. Dans ce contexte, il est recommandé de désigner un point de contact unique, tant au sein du cabinet médical que de l'équipe SEP. Au cours de son exposé, l'expert est arrivé à la conclusion que le rôle de la première ligne n'est pas bien défini dans les guides de pratique, mais qu'il recèle un grand potentiel, étant donné que le médecin généraliste est un point de contact très accessible, qu'il voit fréquemment ses patients et qu'il a en outre une vision holistique du patient. Compte tenu de la complexité du traitement et de l'expérience limitée du médecin généraliste en ce qui concerne ces médicaments, une concertation s'impose. Dans ce contexte, une fonction de coordination assurée, par exemple, par un infirmier spécialisé dans la SEP est également nécessaire. (*NICE 2022, avis d'expert/expert opinion, recommandation forte*).

2.1.2. Quand est-il nécessaire de demander conseil ou de s'adresser à un spécialiste ?

Il est recommandé de consulter un neurologue ou un dispensateur de soins spécialisé dans la SEP ou d'orienter le patient vers eux pour :

- le diagnostic de la SEP.
- obtenir des conseils sur le traitement des poussées.
- une évaluation annuelle détaillée de chaque aspect des soins en collaboration avec le cabinet médical.
- obtenir des informations et des conseils en matière de planning familial.



- une « Disease-modifying therapy » (DMT) et un plan de suivi du traitement.
- le traitement de symptômes non spécifiques prononcés ou réduisant fortement la qualité de vie, lorsque les stratégies de première ligne ne suffisent pas.

(NICE 2022, Avis d'expert/expert opinion, recommandation forte)

2.1.3. Comment reconnaître les exacerbations (poussées) de la SEP et quelles sont les mesures à prendre dans ce cas ?

Les éléments suivants permettent de reconnaître les exacerbations :

- Il s'agit de nouveaux symptômes ou d'une aggravation nette des symptômes existants qui persistent pendant au moins 24 heures.
- Au moins 30 jours après une exacerbation précédente.
- Non causées par une infection ou par une autre cause.

Il est important de pouvoir reconnaître le **phénomène d'Uhthoff** : aggravation temporaire des symptômes due à une chaleur (température ambiante, effort, fièvre ou infection).

Mesures à prendre en cas d'exacerbation :

- Discuter de l'exacerbation et de la nécessité d'un traitement dans les 24 à 48 heures avec l'équipe SEP.
- Le traitement par corticoïdes n'est indiqué que si l'exacerbation affecte le fonctionnement quotidien (une activité inflammatoire radiologique isolée ne nécessite pas de traitement par corticoïdes) (Avis d'expert/expert opinion, recommandation forte). Le traitement habituel est de 1 g de méthylprednisolone par jour, pendant 3 à 5 jours (voir [question 1](#)).
- Le traitement oral par méthylprednisolone à faibles doses est déconseillé.

2.2. Comment les médicaments contre la SEP affectent-ils la numération sanguine et quand un résultat est-il anormal ?

Tous les traitements de fond de la SEP nécessitent un suivi de certains paramètres biologiques. Avant de débiter un traitement, il convient d'établir un bilan général : numération formule sanguine, paramètres inflammatoires, tests hépatiques, valeurs thyroïdiennes, principales vitamines. Il convient en outre d'établir un bilan sérologique : VEB, VHS, VHB, Quantiféron.

Plusieurs produits agissent sur les lymphocytes et la lymphopénie est fréquente. Une lymphopénie sévère de grade III ($200-500/\text{mm}^3$) ou IV ($< 200/\text{mm}^3$) nécessite un suivi renforcé, une prophylaxie antivirale et éventuellement l'arrêt ou la suspension du traitement.

Dans sa présentation, l'expert a précisé que toutes les lymphopénies n'entraînent pas nécessairement un risque accru d'infection. Cela dépend du mécanisme d'action du produit concerné. Une simple redistribution des lymphocytes n'entraîne pas de risque accru d'infection.

**Tableau 1.** Médication et numération sanguine (tableau élaboré par le jury)

Médicament / Classe	Suivi (fréquence & tests)	(Légères) modifications attendues au niveau des résultats d'analyse	Anomalies graves / Risques	Critères d'arrêt / Actions	Particularités
Interféron-β	2-4×/an : d'abord tous les 3 mois, puis tous les 6 mois • Numération sanguine, fonction hépatique et rénale	Modifications modérées de la numération sanguine ne nécessitant pas d'intervention	Thrombocytopénie, Microangiopathie thrombotique (MAT) • Anémie • Rarement : Syndrome hémolytique et urémique (SHU)	Arrêter en cas de perturbations graves	—
Acétate de glatiramère	Aucun suivi spécifique au moyen d'examens de laboratoire n'est requis	—	Pas de risque accru d'infection ; des troubles hématologiques (tels que le SHU) sont très rares	—	—
Térfilunomide	Suivi mensuel (les 6 premiers mois) : numération sanguine + foie • Puis trimestriel (12 mois) • Puis semestriel	Lymphopénie modérée • Augmentation des transaminases	Thrombocytopénie, MAT • Anémie	Arrêter en cas de leucopénie grave/prolongée ou d'enzymes hépatiques >5× LSN	—
Fumarate de diméthyle (FD)	Tous les 3 mois : numération sanguine + enzymes hépatiques	Lymphopénie (trouble de la lymphopoïèse) ; la normalisation peut prendre des mois (↑ risque chez les hommes et >50 ans)	LEMP associée à une lymphopénie prolongée • Trouble des enzymes hépatiques	Arrêter immédiatement en cas de lymphopénie de grade III (<500/mm ³). Ne reprendre le traitement ou passer à un autre traitement qu'après un retour à la normale (sauf dans des cas exceptionnels bien spécifiques)	Symptomatologie inattendue → pensez à la LEMP
Modulateurs de la S1P (classe)	Tous les 3 mois : attention pas en cas de lymphopénie de grade IV (<200/mm ³) • Valeurs hépatiques (interactions !)	Lymphopénie de séquestration due à une redistribution ; généralement 400-900/mm ³ ; dans la plupart des cas, aucune action	—	Agir en cas de diminution <200/mm ³ ou de troubles hépatiques	



Médicament / Classe	Suivi (fréquence & tests)	(Légères) modifications attendues au niveau des résultats d'analyse	Anomalies graves / Risques	Critères d'arrêt / Actions	Particularités
		supplémentaire n'est requise			
Natalizumab	Numération sanguine tous les 3 à 6 mois • Sérologie JC	Lymphocytose périphérique modérée (redistribution) • Anémie	Risque de LEMP en cas de test JC positif (indice >0,9)	Vigilance et mesures renforcées en cas de test JC positif ; évaluer en cas de symptômes nouveaux/atypiques de SEP	Symptomatologie inattendue → pensez à la LEMP
Anticorps monoclonaux anti-CD20 (par exemple, ocrélizumab, ofatumumab)	Tous les 3 à 6 mois : numération sanguine + foie • sérologie VHB avant l'instauration du traitement et suivi pendant la thérapie	Diminution des lymphocytes B → lymphopénie modérée	Hypogammaglobulinémie (IgM > IgA > IgG) • Risque de réactivation grave de l'hépatite B • Neutropénie (tester en cas d'infections graves)	Mesures en cas d'hypogammaglobulinémie/infections ; suivre rigoureusement les mesures de prévention/de monitoring du VHB	—
Alemtuzumab	Suivi mensuel des paramètres thyroïdiens pendant quatre ans après la dernière administration, y compris les cellules sanguines et la fonction rénale	Thrombocytopénie et microangiopathie thrombotique ; anémie	—	—	Détruit tous les lymphocytes peu après l'administration ; récupération progressive (d'abord des lymphocytes B, puis des lymphocytes T)



2.3. Quelles sont les implications des médicaments contre la SEP en matière de vaccinations ?

Statut vaccinal avant l'instauration de la DMT

Il est recommandé de vérifier le statut vaccinal de toutes les PaSEP, quelle que soit la stratégie thérapeutique, avant d'instaurer un traitement immunosuppresseur ou immunomodulateur. Cela implique de vérifier l'immunité naturelle, l'historique des vaccins et/ou les tests sérologiques pour, entre autres, la varicelle, la rougeole, les oreillons, la rubéole, le tétanos et l'hépatite B. (*ECTRIMS/EAN 2023, Dutch FMS 2023, avis d'expert/expert opinion, recommandation forte*)

Vaccination avant l'instauration du traitement immunosuppresseur

En principe, tous les vaccins nécessaires (en particulier les vaccins vivants atténués) doivent être administrés au moins 4 semaines avant l'instauration du traitement immunosuppresseur ; les vaccins inactivés doivent idéalement être administrés au moins 2 semaines à l'avance. (*ECTRIMS/EAN 2023, Dutch FMS 2023, avis d'expert/expert opinion, recommandation forte*)

Vaccination au cours d'un traitement immunosuppresseur

Des vaccins inactivés peuvent être administrés au cours d'un traitement par immunosuppresseurs contre la SEP, mais il se peut que la réponse immunitaire soit moindre. Les vaccins vivants (rougeole/oreillons/rubéole, fièvre jaune, varicelle, chikungunya, dengue, (rotavirus), BCG, fièvre typhoïde) sont généralement contre-indiqués pendant un traitement immunosuppresseur. (*ECTRIMS/EAN 2023, Dutch FMS 2023*)

L'administration de vaccins vivants ou inactivés est sans danger lors d'un traitement par interférons et acétate de glatiramère.

Vaccination après l'arrêt du traitement immunosuppresseur

Après l'arrêt d'un traitement immunosuppresseur, il faut attendre plusieurs semaines, voire plusieurs mois, avant d'administrer des vaccins vivants, en fonction de la demi-vie et de l'effet immunosuppresseur du médicament. Les vaccins inactivés peuvent être administrés immédiatement après l'arrêt du traitement.

Vaccination et groupes cibles spécifiques

- **Enfants et adolescents**

Les mesures de précaution générales et le calendrier de vaccination s'appliquent également aux enfants/adolescents. Il convient cependant de tenir compte des limites d'âge des vaccins. (*ECTRIMS/EAN 2023*)

- **Femmes enceintes**

Les vaccins vivants sont contre-indiqués pendant la grossesse. Vacciner avant la grossesse est recommandé, en particulier contre la rougeole, la rubéole, les oreillons (RRO) et contre la varicelle. Le calendrier de vaccination pour femmes enceintes est en outre recommandé. Celui-ci inclut la vaccination contre la grippe et la coqueluche. (*FR MS Pregnancy 2022, ECTRIMS/EAN 2023*)



- **Nouveau-nés de mères traitées par anticorps monoclonaux**

Les vaccins vivants (rotavirus) sont reportés jusqu'à au moins 6 mois après la naissance si la mère a été traitée pendant la grossesse par anti-CD20 ou natalizumab. (*ECTRIMS/EAN 2023, Dutch FMS 2023*)

Vaccins recommandés pour les PaSEP

La vaccination annuelle contre la grippe, ainsi que la vaccination contre la COVID-19, les pneumocoques et le VRS² sont recommandées pour toutes les PaSEP, surtout si elles prennent des immunosuppresseurs. (*ECTRIMS/EAN 2023, Dutch FMS 2023*)

Considérations pratiques et communication

- La prise de certains médicaments contre la SEP (en particulier les modulateurs de la S1P et les anti-CD20) peut réduire la réponse vaccinale. Cela peut être contrôlé par des tests sérologiques après la vaccination, en particulier pour l'hépatite B, la rougeole, les oreillons et la varicelle. (*ECTRIMS/EAN 2023, Dutch FMS 2023*)
- La vaccination doit être systématiquement mentionnée dans le rapport de suivi du spécialiste. (*Avis d'expert/expert opinion, recommandation forte*)
- La SEP n'exclut pas la vaccination.

² - Actuellement, le vaccin contre le VRS n'est pas remboursé spécifiquement pour les PaSEP, mais un remboursement est possible à partir de l'âge de 65 ans en cas d'institutionnalisation ou en cas de risque accru de maladie sévère due au VRS, notamment en raison d'un traitement immunosuppresseur (les conditions se trouvent au § 13470000 du Chapitre IV des médicaments remboursés visés dans l'arrêté royal du 1er février 2018).

- Ayant comme but la protection du nouveau-né, le remboursement du vaccin est également prévu pour les femmes enceintes entre la 28e et la 36e semaine de grossesse, lorsque l'accouchement est attendu durant la saison de VRS (habituellement du mois de septembre jusqu'au mois de mars inclus). (§ 13200000 du Chapitre IV des médicaments remboursés visés dans l'arrêté royal du 1er février 2018).

**Tableau 2.** Vaccinations recommandées pour les PaSEP prenant des DMT (Otero-Romero 2023)**TABLE 1** Recommended vaccines in people with multiple sclerosis receiving disease-modifying drugs.

Vaccine	Type	Schedule	Indications	
			General MS population	Special MS subpopulations
Seasonal influenza	Inactivated Fractioned or subunits	Single IM/SC dose every year	Annually, especially in case of present/future IS and/or significant disability	 During any trimester  Annually for all  From 6 months of age, in case of present/future IS
Pneumococcal: PCV-13 PPV-23 PCV-20	Inactivated	PCV-13 and PPV-23 (at least 2 months apart) Or single-dose PCV-20	In case of present/future immunosuppression and/or significant disability ^a	 PCV-13 as age-appropriate and  PPV-23 2 months apart, in case of present/future IS
Tetanus-diphtheria (dT) Tetanus-diphtheria-pertussis (dTdap)	Inactivated; tetanus and diphtheria toxoids	3 IM doses (0,1, 6 months) in naïve patients Single IM booster dose in first vaccinated	Same indications as in the general population ^b	 dTdap during the end of the second or the third-trimester. Repeat during each pregnancy ^c
MMR	Live-attenuated	2 IM/SC doses given 4 weeks apart	Recommended in VZV seronegative patients Complete 4 weeks before immunosuppression ^d	 In seronegative, vaccinate in the post-partum period before initiating DMT.
Varicella	Live-attenuated	2 IM/SC doses given 4 weeks apart	Recommended in VZV seronegative patients. Complete 4 weeks before immunosuppression ^d	 In seronegative, vaccinate in the post-partum period before initiating DMT.
Human papillomavirus	Inactivated (recombinant)	3 IM doses at months 0, 2, and 6	Consider in women and men with MS who will receive treatment with ALZ, S1P modulators, CLAD or anti-CD20 drugs, independently of their age ^e	 Ensure complete immunization in all girls and boys ^b
Herpes zoster	Inactivated (recombinant) ^f	2 IM doses separated by 2–6 months	Consider in patients aged over 18 years ^e if treatment with CLAD, ALZ, S1P modulator, NTZ, and anti-CD20 drugs	 Especially indicated in those receiving immunosuppressive therapies  From 18 years of age
Hepatitis B virus	Inactivated (recombinant)	Regular vaccines 3 IM doses at months 0, 1, 6 Enhanced immunity vaccines ^h 4 IM doses (0, 1, 2, 6–12 months) for high load (40mcg) or adjuvanted (AS03) 2 IM doses (0, 1 month) for adjuvanted (CpG 1018)	Consider in high-risk ⁱ seronegative patients, especially if treatment with anti-CD20 therapies	 Ensure complete immunization in all girls and boys ^b



2.4. Quels sont les effets indésirables les plus courants des médicaments contre la SEP, à court et à long terme ?

Tableau 3. Médicaments contre la SEP et leurs effets indésirables les plus fréquents (tableau élaboré par le jury sur la base de la littérature, de l'expert et du CBIP)

Catégorie / Médication	Effets indésirables à court terme	Effets indésirables à long terme/risques	Mesures de sécurité spécifiques
Interféron-β	- Symptômes grippaux après l'injection - Réactions cutanées locales	- Profil de sécurité très favorable - Lésions possibles au site d'injection - Anomalies hématologiques possibles (anémie, thrombocytopénie, microangiopathie thrombotique) - Syndrome néphrotique - Troubles de la fonction thyroïdienne	- Paracétamol/ibuprofène avant l'injection - Contrôle de la numération sanguine et de la fonction thyroïdienne
Acétate de glatiramère	- Réactions systémiques de courte durée (défaillance, malaise vagal) - Réactions au site d'injection	- Profil de sécurité très favorable - Pas de risque accru d'infection	- Surveillance des sites d'injection
Térfilunomide (Aubagio)	- Problèmes gastro-intestinaux - Alopécie - Neuropathie périphérique rare	- Toxicité hématologique ou hépatique - Fluctuations possibles de la tension artérielle	- Contrôler la fonction hépatique et la numération sanguine - Vérifier les contre-indications avant l'instauration du traitement
Fumarate de diméthyle (Tecfidera)	- Problèmes gastro-intestinaux (diminuent avec la prise de nourriture) - Bouffées de chaleur (à diminuer par la prise d'une faible dose d'aspirine)	- Lymphopénie → risque accru d'infection (LEMP) - Toxicité hépatique	- Contrôle de la numération sanguine - Monitoring de la fonction hépatique



Catégorie / Médication	Effets indésirables à court terme	Effets indésirables à long terme/risques	Mesures de sécurité spécifiques
Modulateurs des récepteurs de la S1P (Fingolimod, Ozanimod, Ponésimod, Siponimod)	- Bradycardie de courte durée (surtout lors de la première dose) - Fluctuations possibles de la tension artérielle	- Risque accru de développer un cancer de la peau (carcinome basocellulaire, mélanome) - Infections opportunistes (LEMP, cryptococcose) - Œdème maculaire, en particulier chez les diabétiques - Fonction pulmonaire réduite (VEMS, DLCO)	- ECG avant l'instauration du traitement - Suivi dermatologique annuel - Examen oculaire après 3 mois - Contrôle de la numération sanguine et de la fonction hépatique
Natalizumab (Tysabri)	- Réactions allergiques rares	- Infections opportunistes causées par le virus JC → LEMP - Rebond lors d'un arrêt brusque	- Contrôler le statut du virus JC - Arrêter le traitement que lors du passage à un autre traitement - Surveiller les symptômes associés à la LEMP
Anticorps anti-CD20 (Ocrélizumab, Ofatumumab, Ublituximab)	- Réactions à la perfusion (administration IV)	- Risque accru d'infection, surtout en cas d'hypogammaglobulinémie - Risque potentiellement accru de cancer (non confirmé)	- Prémédication pour perfusions IV (antihistaminiques, corticoïdes, paracétamol) - Contrôle des immunoglobulines et de la numération sanguine
Alemtuzumab (Lemtrada)	- Auto-immunité dans 30 à 40 % des cas (2 à 3 ans après l'instauration du traitement)	- Maladies auto-immunes secondaires - Tachycardie, événements cardio-/cérébrovasculaires rares	- Suivi médical rigoureux - Monitoring de la tension artérielle - Contrôle de la fonction thyroïdienne
Cladribine (Mavenclad)	- Lymphopénie transitoire → risque accru d'infection	- Le risque d'infection disparaît après la récupération des lymphocytes - Pas de risque accru de cancer après >15 ans de suivi	- Contrôle de la numération sanguine - Prophylaxie antivirale possible en cas de lymphopénie grave



Catégorie / Médication	Effets indésirables à court terme	Effets indésirables à long terme/risques	Mesures de sécurité spécifiques
Méthylprednisolone (forte dose, courte durée)	- Effets indésirables de courte durée : troubles ioniques, fluctuations de la tension artérielle, palpitations, nervosité, insomnie, douleurs musculaires ou tendineuses, fatigue, troubles psychiatriques	- Aucun effet préventif sur les poussées futures	- Surveillance médicale obligatoire, surtout pendant la grossesse

Tableau 4. Effets indésirables généraux/risques associés à la DMT (tableau élaboré par le jury sur la base de la littérature, de l'expert et du CBIP)

Type	Description / exemples
Troubles hématologiques	- Lymphopénie (risque d'infections, surtout avec l'alemtuzumab, la cladribine, le FDM, les anti-CD20) - Lymphopénie grave (grade III-IV) → monitoring renforcé, prophylaxie antivirale, report ou arrêt éventuel - Thrombocytopénie et microangiopathie thrombotique (interféron-β, alemtuzumab, tériflunomide) - Anémie (interféron-β, natalizumab, alemtuzumab, tériflunomide)
Infections	- Risque accru d'infections respiratoires et urinaires - Risques spécifiques associés à l'alemtuzumab, au natalizumab, aux modulateurs de la S1P, à la cladribine, aux anti-CD20 : * virus de la famille des herpès (VHS, VZV, CMV) * infections opportunistes (listériose, cryptococcose, nocardiose) * réactivation d'une infection latente (TBC, VHB, VPH) * complications rares au niveau du SNC (LEMP, GCN)
Immunogénicité	- Des anticorps anti-médicaments peuvent se former → réactions à la perfusion ou aggravation de la maladie - Cliniquement pertinent pour le natalizumab et l'interféron-β
Maladies auto-immunes	- L'alemtuzumab peut provoquer des auto-anticorps et des maladies auto-immunes dans 30 à 40 % des cas
Cancers / malignités	- Les modulateurs de la S1P sont susceptibles d'augmenter légèrement le risque de cancer de la peau



Type	Description / exemples
Effets cardiovasculaires	- Modulateurs de la S1P : bradycardie, troubles de la conduction → ECG recommandé - Alemtuzumab : tachycardie, douleur thoracique, événements CV rares - Fluctuations de la tension artérielle (modulateurs de la S1P, tériflunomide, alemtuzumab)
Troubles de la fonction hépatique	- L'interféron-β, les modulateurs de la S1P, le tériflunomide, le FD, la cladribine, le glatiramère et le natalizumab peuvent provoquer des lésions hépatiques graves - Une maladie hépatique existante, la consommation d'alcool ou la prise d'autres médicaments hépatotoxiques augmentent le risque
Reins / voies urinaires	- L'interféron-β est associé au syndrome néphrotique - Les infections urinaires ne sont généralement pas plus fréquentes avec l'interféron-β, le glatiramère, le tériflunomide, le FDM, le fingolimod, la cladribine, le natalizumab, l'ocrelizumab et la fampridine - La mitoxantrone, l'alemtuzumab, le cyclophosphamide et le rituximab augmentent ce risque
Complications oculaires	- Modulateurs de la S1P : œdème maculaire, surtout chez les diabétiques
Complications pulmonaires	- Les modulateurs de la S1P réduisent le VEMS et la DLCO (capacité de diffusion du monoxyde de carbone dans les poumons)
Troubles de la fonction thyroïdienne	- Interféron-β : contrôle au début du traitement et pendant la première année, puis à 6-12 mois - Alemtuzumab : fréquent (un tiers des patients)
Rebond à l'arrêt du traitement	- L'arrêt brusque du traitement par natalizumab et modulateurs de la S1P peut provoquer une activité pathologique grave → un switch thérapeutique s'impose



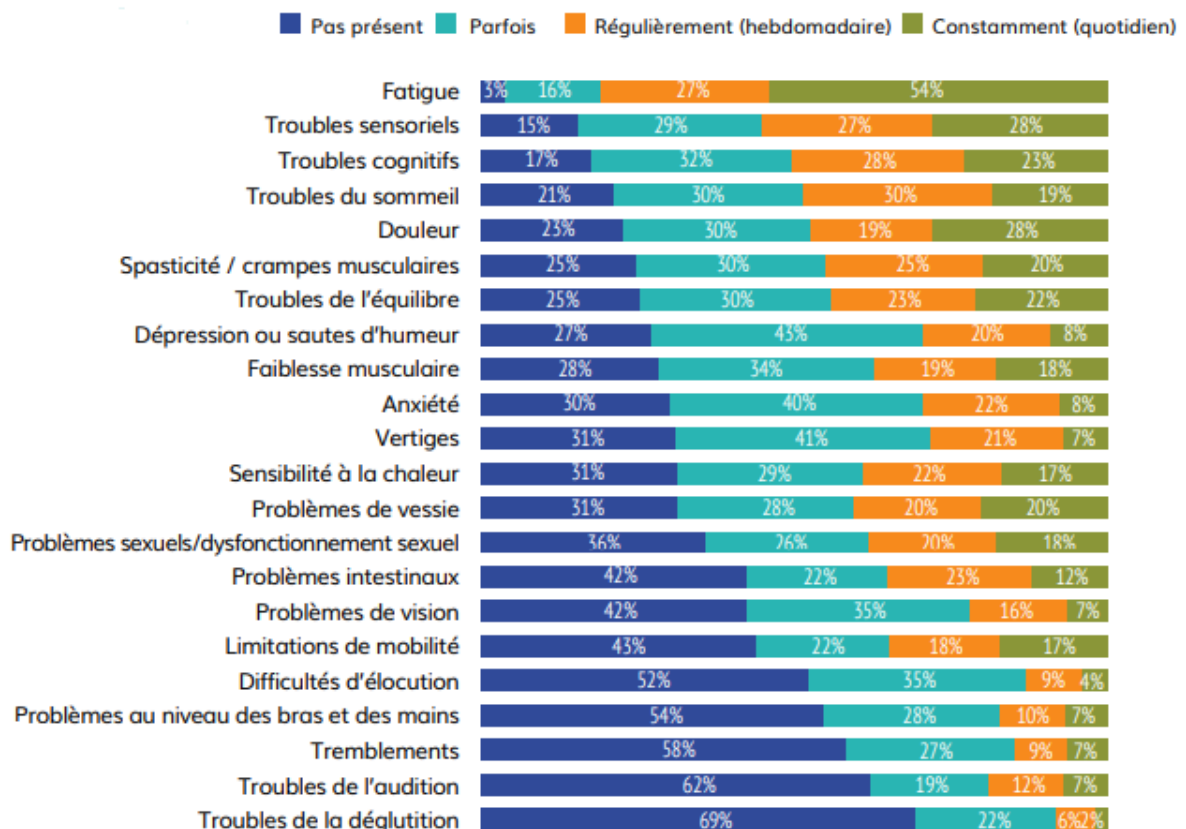
3. Des symptômes qui, à première vue, semblent parfois sans rapport avec la SEP (symptômes « invisibles »)

3.1. Comment prendre en charge ces symptômes qui ne sont souvent pas signalés spontanément par les patients, tels que les symptômes vésicaux et intestinaux, la douleur et la fatigue ?

Il est tout d'abord important d'identifier les symptômes invisibles. (*Avis d'expert/expert opinion, recommandation forte*) Comme l'indique la figure 2, citée par le Dr Cambron, ces symptômes affectent jusqu'à plus de 90 % des patients, sont invalidants, méconnus et doivent être traités de manière active.

S'appuyant sur les recommandations de German AWMF 2024, le jury conclut que ces symptômes nécessitent souvent une prise en charge multidisciplinaire associant traitements médicamenteux et non médicamenteux. Il est également utile d'interroger régulièrement le patient sur ces symptômes, de préférence à l'aide d'une checklist. (*Avis d'expert/expert opinion, recommandation forte*)

Figure 2. Symptômes 'invisibles' : présence et prévalence (IMSS EMSP) (Présentation Cambron 2025) (voir également [la vidéo](#))





Les 4 symptômes invisibles principaux à prendre en considération restent donc :

- Les problèmes vésicaux
- Les problèmes intestinaux
- La douleur
- La fatigue

3.1.1. Pour les troubles vésicaux

- Le jury souligne l'intérêt d'une anamnèse systématique (distinguer les différents symptômes) et d'un examen clinique.
- Des questionnaires à destination des patients sont disponibles pour être complétés en dehors de la consultation médicale.
- Les tests spécifiques (urodynamiques) sont de l'ordre de la consultation spécialisée en urologie (importance d'une bonne collaboration multidisciplinaire).
- La première recommandation thérapeutique reste une approche non pharmacologique : de la kinésithérapie périnéale, des mesures comportementales et des mesures hygiéno-diététiques.
- Dans le cadre du traitement médicamenteux (voir également [1.3](#). Quels sont les médicaments non spécifiques de la SEP qui sont pertinents dans le traitement de la SEP ?)
 - Pour l'hyperactivité vésicale, il existe une utilité éventuelle de molécules antimuscariniques. Un traitement peut être démarré (mais avec une vigilance sur les effets secondaires, à prendre en considération (NICE URINARY 2012 UPD2023)).
 - Pour les urgences mictionnelles, il existe de faibles recommandations sur l'utilisation de la desmopressine.
 - Pour l'hyperactivité du détrusor, les recommandations selon les séries analysées diffèrent (sur l'utilisation par exemple d'un alpha-bloquant) : ceci sera laissé à l'appréciation de l'urologue.
- Les recommandations soulignent la place d'une consultation spécialisée en urologie.
- Un point capital reste la différence entre la prise en charge d'une bactériurie asymptomatique et d'une infection confirmée.
 - Pour une bactériurie asymptomatique, il est recommandé de ne pas traiter (FR URINARY 2020, NICE URINARY 2012 UPD2023, German AWMF 2024).
 - Pour une bactériurie symptomatique, il est recommandé de traiter (German AWMF 2024/ FR URINARY 2020). FR URINARY 2020 précise que les recommandations sont les mêmes que dans la population générale.
 - Le médecin généraliste joue un rôle crucial dans le dépistage précoce des infections urinaires récurrentes ou en interrogeant activement le patient sur d'éventuels problèmes de vessie.

(NICE URINARY 2012 UPD2023/German AWMF 2024, avis d'expert/expert opinion, recommandation forte)

3.1.2. Pour les troubles intestinaux

Il est primordial de les aborder pour les identifier. *(German AWMF, avis d'expert/expert opinion, recommandation forte)*

Pour la constipation (German AWMF ; niveau de recommandation A = must, B = should, O = can (A = indispensable ; B = recommandé ; O = possible))

- Le traitement en première intention sera non médicamenteux : hydratation quotidienne de 1,5 à 2 litres, exercice physique (niveau A) et fibres (niveau B).



- En cas d'approche médicamenteuse, l'utilisation de molécules de type macrogol et lactulose est recommandée (niveau A). Pour un encombrement d'ampoule rectale significatif, les suppositoires à la glycérine (niveau B) et les lavements peuvent être proposés si nécessaire (niveau B).
- Un traitement spécifique au prucalopride peut être proposé, mais il n'est pas remboursé.
- Une thérapeutique spécialisée par vidange de l'ampoule rectale peut enfin être proposée pour une constipation très réfractaire (collaboration avec le gastro-entérologue spécialisé).³
- À noter que l'utilisation d'antispasmodiques n'est pas recommandée.

Pour l'incontinence fécale (German AWMF)

- Le traitement recommandé est également non médicamenteux (changement des habitudes alimentaires/conseils diététiques).
- En cas d'approche médicamenteuse, l'utilisation de molécules de type loperamide peut être considérée (niveau 0).

Pour ces deux problématiques, il est important de connaître la possibilité des options plus avancées (à référer vers un spécialiste) : neuromodulation sacrée, chirurgie en centre spécialisé.

3.1.3. Pour la douleur

- Le problème est complexe, avec des causes variées.
- Il est utile d'identifier/distinguer les causes neuropathiques, musculo-squelettiques et les effets secondaires des traitements prescrits.
- Pour le traitement médicamenteux de chaque sous-type, le jury renvoie vers les différents guides de pratique qui existent⁴.

(Avis d'expert/expert opinion, recommandation forte)

3.1.4. Pour la fatigue

- La fatigue est un symptôme fréquent et invalidant.
- Elle doit être reconnue comme symptôme à part entière.
- Elle est multifactorielle et due à une interaction complexe de facteurs physiques, cognitifs et émotionnels. Il est important d'identifier les nombreux facteurs généraux qui peuvent y contribuer (troubles du sommeil ou de l'humeur, douleurs, troubles vésico-sphinctériens, effets secondaires des médicaments, carences, problèmes endocriniens...) et qui peuvent être améliorés.
- Une prise en charge non médicamenteuse est recommandée en priorité (comme la pleine conscience, l'exercice physique, la thérapie cognitivo-comportementale).
- Il est utile d'évaluer l'effet de l'intervention après 3 à 4 mois.

(Avis d'expert/expert opinion, recommandation forte)

³ Suite à une intervention pendant la conférence, le jury remarque qu'en consultation avec un gastro-entérologue une irrigation transanale est possible et remboursée (conditions de remboursement [liste lijst_DM_MH_irrigation_transanale_irrigatie.pdf](#)) en cas de constipation très réfractaire (et aussi en cas d'incontinence fécale)

⁴ [NHG-Standaard Pijn \(M106\)](#), [Rapport du jury Réunion de consensus "L'usage rationnel des opioïdes en cas de douleur chronique" \(06-12-2018\)](#), [Rapport du jury Réunion de consensus "L'usage rationnel des analgésiques non opioïdes dans le traitement de la douleur chronique" \(05-12-2019\)](#)



3.2. Comment optimiser l'interaction/la coopération entre le médecin généraliste et le spécialiste à cet égard (identification et prise en charge de ces symptômes) ?

En conclusion, les points principaux pour optimiser la prise en charge et la collaboration :

- Une évaluation active des symptômes est nécessaire.
- Tout soignant impliqué dans la prise en charge du patient joue un rôle dans la reconnaissance de ces symptômes invisibles.
- Le médecin généraliste joue un rôle primordial et peut interagir avec l'équipe multidisciplinaire (EMD). Le point de contact peut être l'ISSEP.
- Les preuves de l'efficacité des thérapies sont limitées.
- L'éducation des patients et les interventions non pharmacologiques sont essentielles.

(Avis d'expert/expert opinion, recommandation forte)



4. Groupes cibles spécifiques tout au long de la vie

4.1. Considérations concernant les enfants et les adolescents atteints de SEP

L'experte rappelle les spécificités des formes pédiatriques de SEP : bien que rares (3–5 %), elles sont plus souvent multifocales, avec une activité inflammatoire plus importante. Bien que la récupération après une poussée soit en général meilleure, le risque d'invalidité à un âge plus précoce est important, avec notamment des conséquences cognitives précoces et plus sévères, ainsi que des troubles psychiatriques (GNP 2023).

Le jury reprend la recommandation chez ces jeunes patients d'un suivi multidisciplinaire, impliquant l'ISSEP, y compris centré sur les aspects cognitifs et psycho-sociaux (*Avis d'expert/expert opinion, recommandation forte*).

4.1.1. Traitement des poussées

Il est basé sur la méthylprednisolone IV : 20 mg/kg/jour, sans dépasser 1 g/jour, pendant 3 à 5 jours, avec les mesures préventives associées (*Avis d'expert/expert opinion, recommandation forte*).

Un schéma dégressif oral est recommandé par l'experte devant la possibilité de diagnostics différentiels corticodépendants comme les maladies des spectres du MOGAD (et en attendant les résultats des sérologies) (*Avis d'expert/expert opinion, recommandation forte*).

4.1.2. Traitement immunomodulateur

L'experte rappelle les traitements disponibles et disposant d'une autorisation légale européenne et belge dans cette catégorie d'âge. Elle souligne la stratification en traitements de 1^{re} ou 2^e ligne, selon le niveau d'activité de la maladie. Elle mentionne des traitements disponibles chez les adultes qui ne sont actuellement pas autorisés dans les formes pédiatriques, en attente d'évaluation par des RCT, ou pour lesquels il n'y a pas de données disponibles.

Le jury recommande de suivre les mêmes modalités de surveillance des effets secondaires, et de dépistage des complications que chez les adultes, et de respecter le calendrier vaccinal chez les PaSEP pédiatriques, avec concertation entre neurologue, neuropédiatre et médecin généraliste, et implication active des parents (*Avis d'expert/expert opinion, recommandation forte*).



4.3. Principes généraux de prise en charge de la SEP chez les personnes ayant un désir actif d'avoir des enfants

4.2.1. Considérations générales sur la grossesse

Le jury conclut que :

- la grossesse n'est pas contre-indiquée chez les PaSEP,
- la question de la grossesse doit être abordée précocement chez les patientes, et du moins avant d'opter pour un traitement immunomodulateur,
- toute PaSEP ayant un projet de grossesse doit bénéficier d'une consultation avec un soignant expérimenté afin d'aborder les différents sujets : absence d'impact de la SEP sur la fertilité, risque héréditaire de la SEP, impact de la grossesse sur les poussées et le handicap, supplémentation et gestion des traitements, vaccinations, ...,
- la grossesse doit être planifiée après une phase de stabilisation de la maladie, au minimum 12 mois avant la grossesse,
- la grossesse n'augmente pas le risque de poussée ou de progression de la maladie : elle entraîne un déplacement du risque de poussées vers la période du post partum,
- le suivi de la grossesse chez une PaSEP peut impliquer des médecins multidisciplinaires selon le degré de handicap lié à la SEP avant la conception,
- le suivi gynéco-obstétrical ne doit pas être différent de la population générale en raison de la SEP, de même que les modalités d'accouchement (induction du travail, péridurale, césarienne, rééducation périnéale...),
- les stratégies de vaccination et de supplémentation vitaminique spécifiques à la grossesse suivent les recommandations de la population générale,
- il n'y a pas de contre-indication à un traitement de fertilité (quel qu'il soit) en raison de la SEP, mais nécessité de stabiliser la maladie. En raison du risque de poussées après la procédure, il est recommandé de continuer un traitement de fond (selon les données spécifiques à la molécule) pendant le début de la grossesse,
- une consultation neurologique au moins 1 fois pendant la grossesse est recommandée,
- une IRM de routine n'est pas recommandée, mais si nécessaire, peut être pratiquée, avec injection de gadolinium au besoin (pas de produits de contrastes de type linéaire).

(Avis d'expert/expert opinion, recommandation forte)

4.2.2. Gestion des traitements spécifiques à la SEP avant et pendant la grossesse

Selon la discussion spécifique avec la patiente au vu de l'activité de sa maladie, et selon les données légales des RCP, et les recommandations actualisées des experts, l'indication à poursuivre ou arrêter le DMT doit être anticipée et discutée avec le neurologue. *(Avis d'expert/expert opinion, recommandation forte)*

À l'heure actuelle, le tériflunomide et les modulateurs S1P, ainsi que les immunosuppresseurs (alemtuzumab et cladribine) obéissent spécifiquement à des contraintes de contraception efficace pendant des durées légales, afin d'éviter l'exposition du fœtus in utéro. *(Avis d'expert/expert opinion,*



recommandation forte)

Bien que la revue de la littérature ne le mentionne pas, l'experte indique que chez les hommes, les immunosuppresseurs, tels que la cladribine, imposent une période de contraception efficace dans les suites de l'exposition au traitement. *(Avis d'expert/expert opinion, recommandation forte)*

L'arrêt de certains de ces médicaments (natalizumab, modulateurs S1P...) expose à un risque de rebond, nécessitant d'anticiper la période de conception et de discuter des alternatives avec la patiente. *(Avis d'expert/expert opinion, recommandation forte)*

En cas de poussée, les corticoïdes peuvent être administrés mais le risque de complications fœtales doit être pris en compte, et l'indication discutée selon la sévérité de la poussée, en particulier lors du 1^{er} trimestre. *(Avis d'expert/expert opinion, recommandation forte)*

4.2.3. Allaitement

Le jury rejoint l'avis de l'experte et les guidelines sur l'importance d'encourager l'allaitement maternel chez toutes les PaSEP le désirant, et de discuter de la pertinence de la reprise d'un DMT compatible avec l'allaitement selon l'activité inflammatoire et le désir de la patiente. *(Avis d'expert/expert opinion, recommandation forte)*

Si pas de nécessité de DMT, un allaitement maternel exclusif doit être encouragé. *(Avis d'expert/expert opinion, recommandation forte)*.

Sinon, les guidelines recommandent des schémas de reprise de DMT adaptés qui doivent être discutés avec le neurologue traitant. *(Avis d'expert/expert opinion, recommandation forte)*

En cas de poussée, les corticoïdes à forte dose peuvent être administrés chez la femme allaitante. *(Avis d'expert/expert opinion, recommandation forte)* Les recommandations françaises spécifient d'observer un délai de 4 heures entre la prise de corticoïdes et l'allaitement. *(Avis d'expert/expert opinion, recommandation forte)*

4.2.4. Vaccinations

Cf. recommandations de la population générale.

4.3. Considérations concernant les personnes âgées atteintes de SEP et les PaSEP avec comorbidités cardiovasculaires

- Le diagnostic de SEP est posé après l'âge de 50 ans dans 5 à 12 % des cas (Mouresan 2024). Dans ce cas, le jury recommande la vigilance lors de la mise au point par rapport aux diagnostics différentiels, en particulier chez les patients avec des facteurs de risque cardiovasculaire. *(Avis d'expert/expert opinion, recommandation forte)*

De même, chez ces patients, l'âge ne doit pas être un frein à initier un DMT mais doit inciter à la vigilance pour monitorer la tolérance et les effets indésirables. *(Avis d'expert/expert opinion, recommandation forte)*



- La prévalence des comorbidités, notamment cardiovasculaires, augmente avec l'âge, y compris chez les PaSEP. Le médecin généraliste joue un rôle important dans le dépistage de ces comorbidités. *(Avis d'expert/expert opinion, recommandation forte)*

La prise en charge de ces comorbidités (HTA, diabète, obésité, dyslipidémie...) est primordiale en termes de santé publique mais plus spécifiquement dans la SEP car elles majorent l'activité inflammatoire et le risque de progression du handicap physique et cognitif. *(Avis d'expert/expert opinion, recommandation forte)*

Ces comorbidités nécessitent une vigilance accrue dans le suivi des effets indésirables de certains DMT. *(Avis d'expert/expert opinion, recommandation forte)*

- Le jury retient le risque de complications liées à la poursuite des traitements DMT dans le cadre de l'immunosénescence liée au vieillissement. Néanmoins, bien que la discussion sur l'arrêt de ces médicaments semble justifiée chez les PaSEP vieillissants, il n'existe pas de critères consensuels d'âge ou de durée d'absence d'activité inflammatoire permettant de juger du moment opportun de l'arrêt *(Avis d'expert/expert opinion, recommandation forte)*. Ce moment doit être discuté au cas par cas par le médecin spécialiste en concertation avec le médecin généraliste.

Tout arrêt doit justifier d'une surveillance étroite afin de vérifier l'absence de reprise de l'activité de la maladie. *(Avis d'expert/expert opinion, recommandation forte)*

- Chez le PaSEP vieillissant, le jury recommande que les programmes de réadaptation soient adaptés à ses besoins, privilégiant la prévention de chutes, la prise en charge cognitive et émotionnelle, le maintien de l'autonomie et la participation sociale. *(Avis d'expert/expert opinion, recommandation forte)*

4.4. Considérations relatives à l'emploi et à l'invalidité

Le jury recommande de prendre en charge la problématique du travail chez les PaSEP, en tenant compte selon les cas, des difficultés de mobilité, cognitives ou liées à la fatigue.

Cette prise en charge nécessite une interaction multidisciplinaire précoce, impliquant, selon les cas, le médecin généraliste, le médecin du travail et les professionnels intervenant dans le champ de la santé au travail, l'assistant social, le médecin de MPR, l'ergothérapeute, le médecin-conseil et les acteurs des mutualités et des dispositifs de soutien au maintien et à la réintégration professionnelle, ..., avec pour objectif central le maintien du patient dans l'emploi par des adaptations appropriées des conditions de travail. *(Avis d'expert/expert opinion, recommandation forte)*



5. Importance de l'approche non médicamenteuse

5.1. Quelle est l'importance des mesures relatives au mode de vie dans le traitement de la SEP ?

Nous répartissons les mesures relatives au mode de vie en plusieurs parties. Une approche holistique est recommandée pour chacune d'entre elles :

Tabagisme

L'arrêt du tabagisme est fortement recommandé. Le tabagisme augmente considérablement le risque de développer une SEP et d'accélérer l'évolution de la maladie. Les fumeurs, actifs mais également passifs, ont un risque d'invalidité plus précoce, d'activité IRM plus importante, et de mortalité augmentée. Il convient d'informer les PaSEP que l'arrêt du tabagisme permet d'influencer favorablement l'évolution de la maladie. Les interventions en matière de sevrage tabagique représentent une action essentielle, notamment en raison du rôle que peuvent jouer tous les dispensateurs de soins. *(Avis d'expert/expert opinion, recommandation forte)*

Alimentation et vitamine D

Il est fortement recommandé de maintenir les taux de vitamine D à niveau (entre 50 et 70 nmol/L). Pour ce faire, il est recommandé d'administrer 5.600 UI/semaine et de contrôler ce taux tous les 3 à 6 mois.⁵ *(Avis d'expert/expert opinion, recommandation faible)* La vitamine D ne remplace pas le traitement médicamenteux de la SEP. Une carence en vitamine D a un impact négatif. *(Avis d'expert/expert opinion)* Il faut être attentif à l'ostéoporose dès l'âge de 50 ans, tant chez les hommes que chez les femmes. *(Avis d'expert/expert opinion, recommandation forte)*

Il n'existe aucune preuve de l'effet de la prise d'acides gras oméga-3 ou oméga-6. *(Avis d'expert/expert opinion)*

Il est fortement recommandé d'observer un régime alimentaire sain et équilibré. Cela permet de réduire les handicaps physiques, la fatigue, les symptômes dépressifs et d'améliorer la qualité de vie. L'aide d'un diététicien peut être sollicitée à cet effet. Il est déconseillé de suivre les régimes de Wahls et Jelinek en raison de leurs effets potentiellement négatifs. *(Avis d'expert/expert opinion)*

Le surpoids et l'insuffisance pondérale peuvent tous deux avoir des effets négatifs sur l'évolution de la maladie. Il est fortement recommandé d'informer les PaSEP des conséquences de l'excès de poids, de l'obésité et des maladies cardiovasculaires. *(Avis d'expert/expert opinion, recommandation forte)*

Facteurs psychosociaux (santé mentale/stress)

Le stress chronique est un facteur déterminant important du bien-être et du fonctionnement et a un impact sur l'évolution de la maladie. Il est fortement recommandé de proposer une aide psychologique

⁵ À l'heure actuelle, le dosage de la vitamine D n'est remboursable qu'une fois par an, sauf dans certains cas spécifiques où elle peut être remboursée trois fois par an. La SEP ne figure pas dans cette liste : [Dosage de la vitamine D : conditions de remboursement | INAMI](#)



dès le diagnostic. Un psychologue de première ligne pourrait jouer un rôle important à cet égard. Une attention particulière peut être accordée à la qualité du sommeil, car les troubles du sommeil sont étroitement liés à la fatigue, à la douleur, à la dépression et contribuent à l'invalidité. Les thérapies possibles peuvent inclure la pleine conscience, la thérapie cognitivo-comportementale et la gestion du stress. *(Avis d'expert/expert opinion, recommandation forte)*

5.2. Quel est le rôle de l'exercice et du sport dans le traitement de la SEP ?

L'activité physique est fortement recommandée. Des méta-analyses récentes montrent que l'activité physique régulière, qu'il s'agisse de musculation ou d'entraînement aérobique, est sans danger et entraîne des bénéfices cliniques significatifs. Elle améliore la mobilité, réduit la fatigue et favorise la santé mentale. Les améliorations physiques significatives se traduisent par une amélioration de la marche et de l'endurance, de l'équilibre et de la force musculaire. *(GRADE A, recommandation forte)*

Il est fortement recommandé de pratiquer une activité physique pendant 150 minutes par semaine, quel que soit le score EDSS. La réalisation de cet objectif doit être progressive, en fonction des possibilités, des préférences et de la sécurité de la personne. Un entraînement aérobique d'intensité modérée (10 à 30 minutes) 2 à 3 jours par semaine et une musculation 2 à 3 jours par semaine (de 1 à 3 séries de 8 à 15 répétitions) sont fortement recommandés. *(GRADE A, recommandation forte)*

L'hippothérapie, l'hydrothérapie, le pilates, le yoga, les exercices d'équilibre, etc., pourraient constituer des thérapies complémentaires. *(Avis d'expert/expert opinion, recommandation forte)*

Dès le diagnostic, les patients doivent être informés et motivés à être physiquement actifs, en leur expliquant les effets positifs de l'activité physique. *(GRADE A, recommandation forte)*

Si nécessaire, les PaSEP doivent être orientées vers un dispensateur de soins spécialisé : kinésithérapeute, médecin spécialiste en MPR, ergothérapeute, etc. *(Avis d'expert/expert opinion, recommandation forte)*

L'éducation et la motivation constituent une partie importante du traitement de la SEP. Il convient d'informer les patients du fait que bouger est justifié et sans danger. Une aggravation temporaire des symptômes existants est éventuellement possible, mais l'activité physique fait bel et bien partie de leur vie dès le diagnostic. Au cours de sa maladie, le patient peut être confronté à des obstacles personnels (attentes élevées, convictions erronées, temps et autonomie), à des facteurs environnementaux (coût, transport et emplacement) et à des facteurs liés à la santé (fatigue, douleur, symptômes et sensibilité à la chaleur) *(Avis d'expert/expert opinion)*.



5.3. Quel est le rôle de la réadaptation dans le traitement de la SEP, y compris le rôle du kinésithérapeute et du médecin spécialiste en médecine physique et en réadaptation ?

Rôle de l'équipe multidisciplinaire (EMD)

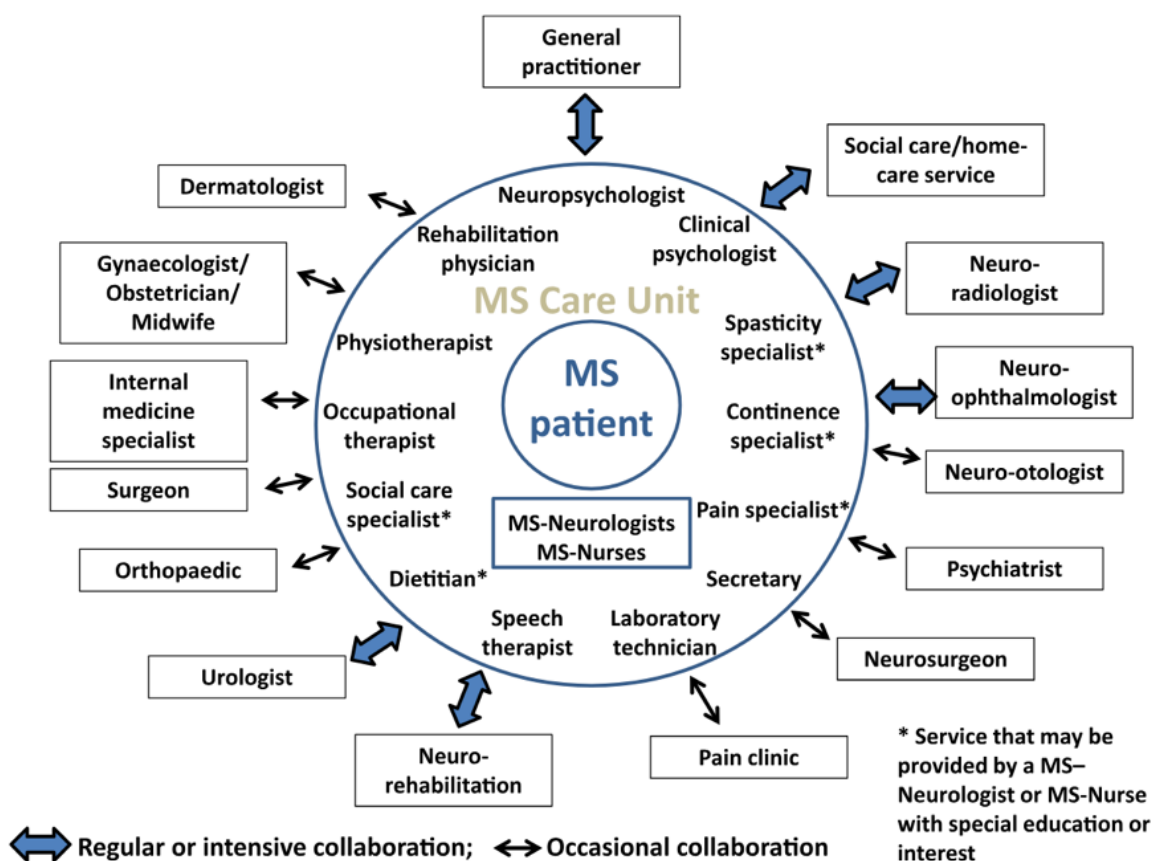
Il est fortement recommandé d'être précocement entouré(e) par une EMD. Une équipe multidisciplinaire composée de neurologues, de médecins généralistes, de médecins spécialistes en MPR, d'ISSEP, de kinésithérapeutes, d'ergothérapeutes, de psychologues, de pharmaciens et d'autres spécialistes travaillant ensemble permet d'obtenir de meilleurs résultats (voir l'illustration ci-dessous : L'équipe multidisciplinaire). (*GRADE A, recommandation forte*)

Il est important, à titre préventif, de préserver et/ou de rétablir les capacités physiques et cognitives afin de réduire l'activité de la maladie et l'impact de la SEP.

La réadaptation est une intervention multidisciplinaire complexe qui doit être centrée sur la personne. Un dépistage précoce et une concertation avec l'EMD sont recommandés. Cela peut se faire dans des centres spécialisés, dans certains hôpitaux, ainsi qu'en première ligne. Idéalement, chaque PaSEP devrait passer un examen annuel chez le neurologue et faire l'objet d'un dépistage EMD afin de suivre l'évolution de la maladie. (*Avis d'expert/expert opinion, recommandation forte*)

Le jury constate que le pharmacien, qui a clairement aussi un rôle à jouer dans l'EMD, n'apparaît pas dans la figure 3.

Figure 3. L'équipe multidisciplinaire (EMD) (Présentation Cambron 2025) (voir également [la vidéo](#))



Source : Soelberg Sørensen 2019.



Le rôle du kinésithérapeute

Il est fortement recommandé de tester les personnes à un stade précoce, de fixer des objectifs et d'élaborer un programme d'exercices individuel selon le modèle CIF. Le rôle du coach est essentiel à cet égard. *(Avis d'expert/expert opinion, recommandation forte)*

Le rôle du médecin spécialiste en médecine physique et réadaptation

Le médecin spécialiste en médecine physique et réadaptation dirige le trajet de revalidation dans le cadre de la SEP et coordonne l'EMD. *(Avis d'expert/expert opinion, recommandation forte)*

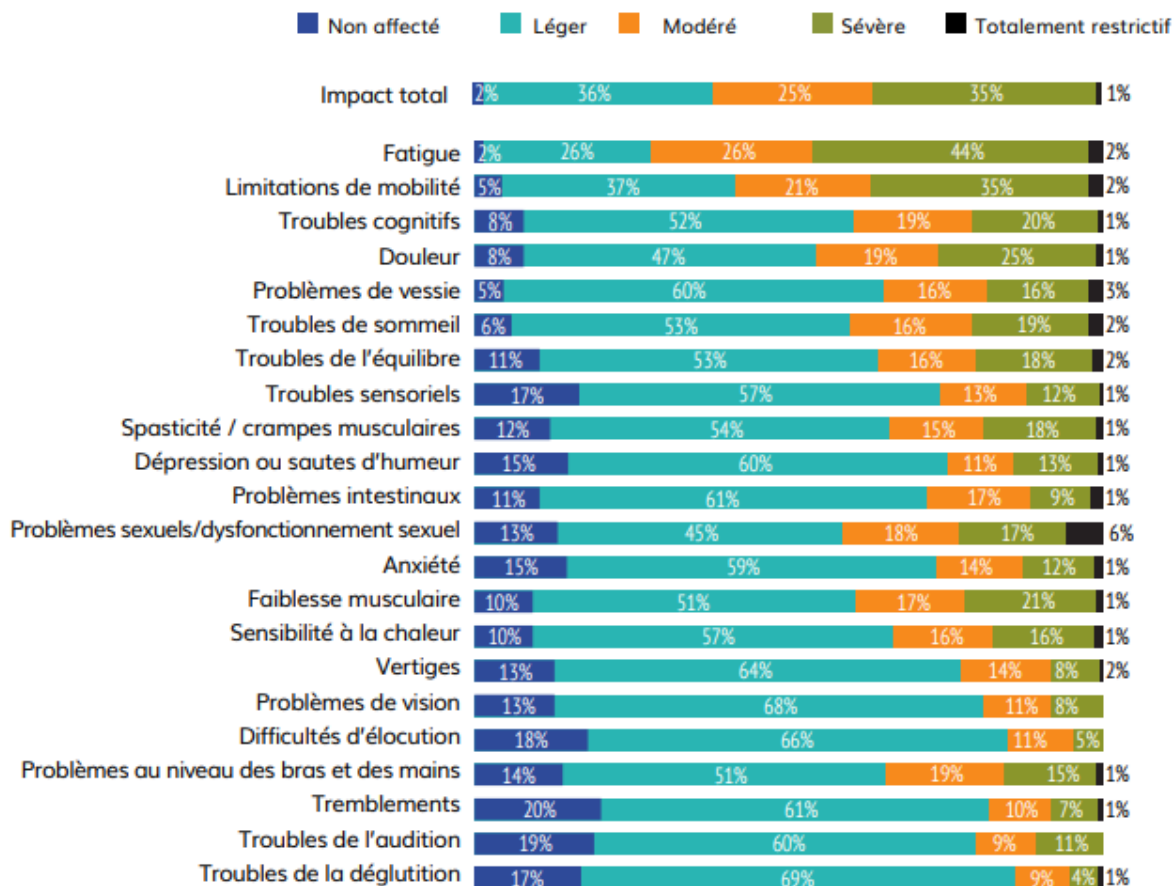
Symptômes spécifiques (visibles et invisibles)

Il est recommandé de vérifier s'il s'agit d'une fatigue primaire ou secondaire. *(Avis d'expert/expert opinion, recommandation forte)*

La qualité de vie des PaSEP peut être considérablement améliorée en accordant dès le début une attention particulière aux troubles de la marche. *(Avis d'expert/expert opinion, recommandation forte)*

La gestion de la spasticité, la détermination et l'évaluation des orthèses/aides à la mobilité et la thérapie assistée par la technologie doivent être étroitement coordonnées, en lien avec les mesures objectives des résultats et aux objectifs de participation. *(Avis d'expert/expert opinion, recommandation forte)*

Figure 4. Symptômes 'invisibles' : gravité et impact (IMSS EMSP) (Présentation Cambron 2025) (voir également [la vidéo](#))





Dépistage et ISSEP

Un dépistage précoce et une concertation annuelle avec une EMD sont fortement recommandés. La communication entre l'EMD et la première ligne peut être assurée par l'ISSEP afin de garantir la poursuite adéquate du traitement. L'accès à la kinésithérapie doit être facile, dès le diagnostic, même pour les personnes présentant de légères déficiences motrices ou fonctionnelles. (*Avis d'expert/expert opinion, recommandation forte*)



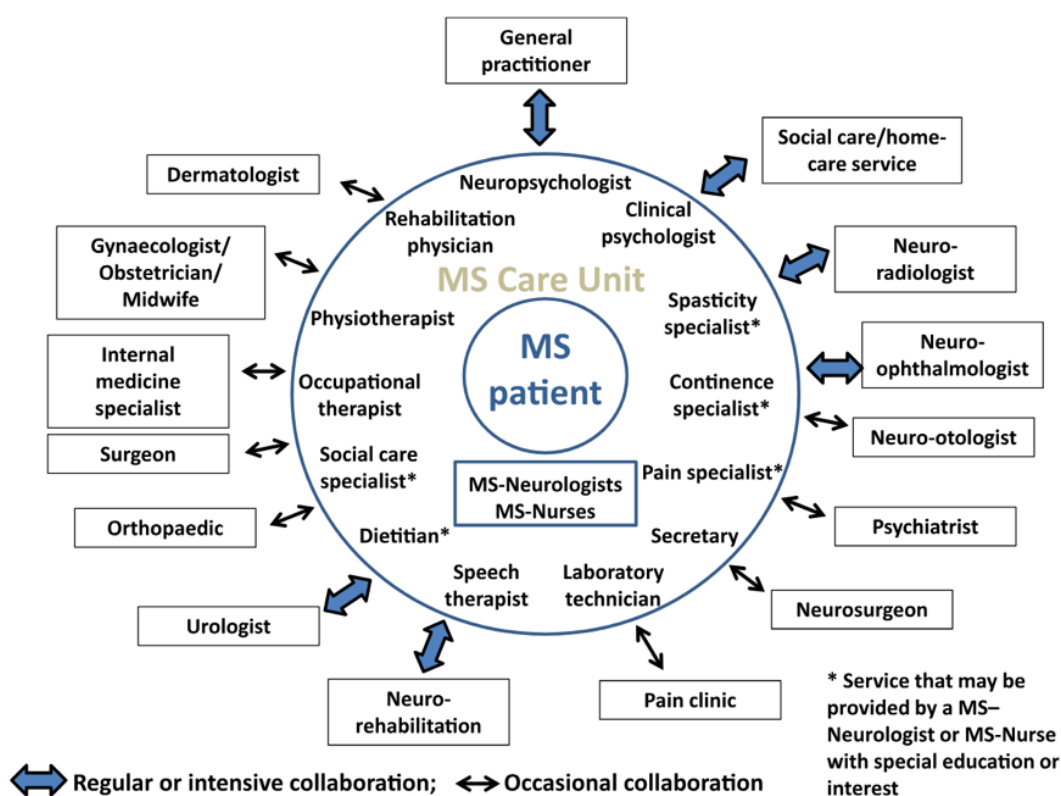
6. Organisation des soins pour la SEP

- Comment les soins multidisciplinaires pour la SEP sont-ils actuellement organisés et comment peuvent-ils être optimisés ?
- Quel rôle les médecins généralistes peuvent-ils jouer à cet égard ?
- Quel est le rôle des infirmières spécialisées dans le traitement de la SEP ?

6.1. Résumé de la présentation de l'expert

L'expert renvoie aux recommandations internationales pour une unité de prise en charge multidisciplinaire de la SEP, la « MS Care Unit » (MSCU), centrée sur des soins individualisés au patient, synchronisés par le neurologue et l'ISSEP, et collaborant avec des collègues de différentes disciplines.

Figure 3. L'équipe multidisciplinaire (EMD) (Présentation Cambron 2025) (voir également [la vidéo](#))



Source : Soelberg Sørensen 2019.

Ces recommandations placent les ISSEP au cœur de ces MSCU avec un rôle spécifique de coordination des soins.

Les conventions de prise en charge multidisciplinaire de SEP existant actuellement en Belgique ne concernent que des PaSEP avec des niveaux de handicap sévère ou modéré : 75 % des PaSEP ne sont donc actuellement pas couvertes par cette prise en charge.

La grande majorité des ISSEP (> 90 %) sont actuellement financé-es par des budgets locaux non gouvernementaux et non pérennes (fonds propres des services de neurologie ou des hôpitaux, revenus d'essais cliniques...).

Néanmoins, une étude rétrospective belge récente (Van Hijfte 2024) a démontré que la présence d'un-e



ISSEP et/ou l'accès à une prise en charge multidisciplinaire étaient associés à une meilleure gestion des symptômes de la maladie, et à une meilleure insertion professionnelle.

L'expert reprend les guides de pratique internationaux qui placent les ISSEP au centre des MSCU, soulignant les difficultés structurelles de financement des ISSEP en Belgique.

Il reprend le rôle important du médecin généraliste, dans les différentes étapes de la prise en charge des PaSEP : suivi des symptômes invisibles, gestion et suivi des DMT et de leurs effets secondaires, suivi des PaSEP souffrant de comorbidités, en particulier cardiovasculaires et psychiatriques. L'interaction entre le médecin généraliste et l'équipe multidisciplinaire peut être articulée par le rôle de l'ISSEP.

6.2. Résumé du débat

Lors du débat, différents intervenants (un neurologue, deux ISSEP et un médecin généraliste) ont échangé sur cette organisation des soins et sur l'importance du rôle de l'ISSEP.

Cette organisation reste inhomogène en raison des différences structurelles des soins spécialisés hospitaliers et l'hétérogénéité des modalités d'organisation de la pratique de médecine générale.

Différents points ont été soulignés :

- 1) ils s'accordent sur les besoins précoces dès le diagnostic pour une prise en charge et un trajet de soins multidisciplinaire, personnalisé et local ;
- 2) ils s'accordent sur la place centrale de l'ISSEP au cœur de cette équipe multidisciplinaire, avec des rôles de :
 - point de contact privilégié pour les médecins généralistes (en demande d'une hotline de contact avec le neurologue) pour des questions spécifiques à la SEP concernant les PaSEP,
 - coordination des besoins auprès des différents intervenants (médecins d'autres spécialités, psychologues, kinésithérapeutes et ergothérapeutes, assistantes sociales...),
 - point de contact privilégié pour les PaSEP facilitant l'échange sur des sujets intimes parfois non abordés avec les médecins (sexualité, troubles sphinctériens...),
 - éducateur thérapeutique : explication de la maladie, gestion des symptômes invisibles et des poussées, amélioration de la qualité de vie, de l'adhésion au traitement et évaluation des effets secondaires...
- 3) ils insistent sur une collaboration mutuelle entre neurologue et médecin généraliste afin d'échanger leurs compétences et leurs connaissances du contexte du patient ;
- 4) une évolution est attendue pour le financement des ISSEP avec la création de la fonction d'infirmier-e en pratique avancée. Néanmoins, cette fonction exige la possession d'un master en sciences infirmières, que la majorité des ISSEP n'ont pas, malgré une longue expérience et une expertise, notamment avec des formations par des modules de soins internationaux spécifiques (MS Nurse Academy) ou par la formation continue. Les intervenants soulignent l'importance de la valorisation de cette expertise.



6.3. Recommandations du jury

Le jury recommande de :

- réfléchir sur un trajet de soins permettant l'accès à une prise en charge multidisciplinaire dès le diagnostic à tous les PaSEP, y compris ceux aux stades débutants, peu invalidants, de la maladie,
- la nécessité de cette prise en charge multidisciplinaire doit être réévaluée régulièrement, afin de l'adapter aux besoins et/ou à l'évolution de l'état de santé des PaSEP,
- centrer les EMD sur le rôle pivot des ISSEP. Ces dernier-es permettent un contact privilégié avec les patients, et une communication idéale entre les médecins généralistes et les neurologues, ainsi qu'un accès spécifique et individualisé aux différents intervenants des équipes multidisciplinaires de 1re et 2e lignes,
- réfléchir à une valorisation du rôle des ISSEP permettant le financement homogène et égal des ISSEP dans des EMD localement, autorisant un accès équitable aux soins de même qualité pour les PaSEP,
- réfléchir à une reconnaissance du statut des ISSEP actuellement en activité, disposant d'une expérience et d'une expertise spécifiques dans le domaine de la SEP, mais ne possédant pas le diplôme de master en sciences infirmières. Une solution transitoire pourrait consister à reconnaître cette expérience acquise par une équivalence pour les ISSEP actuel-les, tout en prévoyant une formation diplômante de niveau master en sciences infirmières pour les futur-es professionnel-les.



Conclusion générale

La sclérose en plaques (SEP) est une maladie neurologique chronique qui a un impact important sur les patients et les structures de soins en Belgique.

La SEP se caractérise par un dérèglement du système immunitaire, provoquant des lésions inflammatoires focales (plaques) au niveau du système nerveux central (SNC) et une neurodégénérescence induite par cette inflammation, entraînant la destruction des neurones et de leurs axones. Elle est principalement diagnostiquée vers l'âge de 32 ans et touche surtout les femmes.

La SEP est considérée comme une maladie auto-immune du SNC. Les lymphocytes, activés (probablement sous l'influence d'une prédisposition génétique et d'une infection antérieure par le virus d'Epstein-Barr), traversent la barrière hémato-encéphalique et déclenchent une réaction inflammatoire, notamment autour des petits vaisseaux veineux. Les lymphocytes T libèrent des cytokines, attirant d'autres cellules immunitaires qui détruisent la myéline. Les lymphocytes B produisent des auto-anticorps et entretiennent l'activation des lymphocytes T. Cette inflammation provoque la démyélinisation (formation des plaques) et entraîne parfois la perte neuronale, responsable des troubles cliniques permanents.

Les symptômes évocateurs des **présentations cliniques suspectes** chez le jeune adulte incluent : troubles moteurs (faiblesse, fatigabilité, troubles de la marche), névrite optique (baisse de vision d'un œil avec douleur possible), troubles sensitifs (paresthésies, signe de Lhermitte), diplopie, troubles de l'équilibre, troubles urinaires (peu fréquents au début), et troubles cognitifs (plutôt tardifs). **Les présentations non évocatrices** sont : début brutal, céphalées, perte auditive, troubles sensitifs à limite nette ou radiculaire.

Les médecins généralistes (et autres professionnels de santé) doivent référer le patient à un neurologue en cas de symptômes neurologiques progressifs sans récupération en 24–48 heures, lors d'un premier épisode évocateur ou découverte fortuite à l'imagerie, ou en cas de doute diagnostique (notamment chez les patients jeunes avec symptômes atypiques).

Les traitements pharmacologiques spécifiques de la SEP sont :

- pour le traitement des poussées : corticoïdes à haute dose (méthylprednisolone) par voie IV ou orale, sans effet préventif sur les récurrences.
- pour les traitements immunomodulateurs : adaptés selon la forme de SEP, en monothérapie. Ils se distinguent par différents mécanismes d'actions (modulation immunitaire, inhibition de la prolifération lymphocytaire, blocage de la circulation lymphocytaire, destruction ciblée de lymphocytes), voies d'administration (orales, intraveineuses ou sous cutanées, régulières ou séquentielles), et profils de tolérance et de sécurité. Ils sont en général classés en traitements de 1^{re} ou 2^e ligne, selon la balance bénéfice/risque et les conditions de remboursement en Belgique.

Les immunosuppresseurs non spécifiques ne sont plus utilisés.

En parallèle, en fonction des plaintes individuelles, peuvent être associés des traitements non spécifiques, symptomatiques : baclofène, tizanidine, cannabinoïdes, toxine botulique (spasticité) ; oxybutynine, tolterodine, solifénacine, fésotérodine (troubles vésicaux) ; gabapentine, prégabaline, carbamazépine, amitriptyline, duloxétine (douleurs neuropathiques) ; ISRS (dépression) ; fampridine (trouble de la marche).

Lors de cette conférence de consensus, a été présentée également une analyse de l'évolution de l'utilisation des traitements de fond, pour lesquels l'assurance maladie applique le critère d'indication



« sclérose en plaques ». Cette analyse montre qu'au cours des cinq dernières années, le paysage thérapeutique de la SEP a évolué. Les interférons β sont moins prescrits, mais restent utilisés par environ un millier de patients sur un total de 12.000 à 14.000. L'utilisation de fumarate de diméthyle et de tériflunomide est également en baisse. Un nombre croissant de patients recourent aux modulateurs S1PR. Même si le fingolimod (Gilenya®) est désormais générique, il représente le poste le plus important parmi les modulateurs S1PR en termes de dépenses. Trois nouveaux modulateurs S1PR prennent le relais.

L'utilisation des anticorps monoclonaux anti-CD20 connaît une forte croissance et constitue, en tant que classe, la plus importante en termes de nombre de patients et de volumes d'utilisation (environ 1/5 du volume total).

Le jury conclut que **le rôle du médecin généraliste** dans le suivi et le traitement de la SEP est essentiel mais insuffisamment défini dans les guides de pratique actuels. Le médecin généraliste doit fournir des informations de base au patient, réaliser une évaluation annuelle globale en collaboration avec l'équipe multidisciplinaire de prise en charge des PaSEP (EMD), reconnaître les symptômes et poser un diagnostic, gérer les symptômes dans une approche holistique et traiter les comorbidités et les poussées en concertation avec l'équipe spécialisée. Le suivi des effets secondaires des traitements, le conseil sur le mode de vie, la planification précoce des soins, la promotion de la vaccination et la communication régulière avec l'EMD sont également recommandés. Un point de contact unique est conseillé pour faciliter la coordination entre le médecin généraliste et l'équipe SEP.

Bien que peu évoqué, **le pharmacien** occupe une place clé dans la gestion multidisciplinaire de la SEP : il favorise l'observance du traitement, surveille la polypharmacie, tient à jour le dossier pharmaceutique, gère les interactions médicamenteuses et reste en contact avec les médecins pour garantir la continuité des traitements.

Le recours à un spécialiste (neurologue / expert SEP) est nécessaire pour le diagnostic, la prise en charge des poussées, l'évaluation annuelle complète, la planification familiale, les traitements de fond et la gestion des symptômes sévères ou persistants lorsque la stratégie de première ligne s'avère insuffisante.

Les poussées de la SEP sont identifiées par l'apparition de nouveaux symptômes ou l'aggravation de symptômes existants pendant au moins 24 heures, hors infection ou autre cause. Il est crucial de reconnaître le phénomène d'Uhthoff (aggravation temporaire liée à la chaleur) et de le distinguer d'une réelle poussée. En cas de poussée avérée, il est alors recommandé de référer le patient rapidement vers l'EMD (sous 24 à 48 heures) et d'envisager un traitement par corticoïdes si l'impact fonctionnel est significatif.

Le suivi biologique est indispensable avant et pendant les traitements de la SEP : bilan sanguin, fonctions hépatiques, rénales et thyroïdiennes, sérologies virales. Plusieurs médicaments induisent une lymphopénie, nécessitant une surveillance accrue et parfois l'arrêt du traitement en cas de forme sévère.

La vaccination doit être évaluée avant le début d'un traitement immunosuppresseur. Les vaccins vivants sont à administrer idéalement 4 semaines avant le début du traitement ; les vaccins inactivés, 2 semaines avant. Pendant le traitement, seuls les vaccins inactivés sont recommandés et leur efficacité peut être restreinte avec certaines molécules. Après arrêt du traitement, il convient d'attendre avant d'administrer des vaccins vivants. Bien que la vaccination antigrippale annuelle, anti-COVID-19, anti-pneumocoque et anti-VRS soient recommandées pour tous les PaSEP, elles constituent un défi dans la gestion pratique, pour différentes raisons, y compris d'accès et de remboursement (notamment l'anti-VRS par exemple).



Les effets indésirables des traitements de la SEP varient selon les médicaments. À court terme, on pourrait observer avec certains des réactions grippales, troubles digestifs, réactions au site d'injection, bradycardie ou des réactions allergiques. À long terme, alors que les traitements de 1^{re} ligne sont souvent sans risque majeur en dehors de la mauvaise tolérance par le patient, on doit monitorer pour certains médicaments de 2^e ligne les risques d'infections opportunistes, de troubles hématologiques, de cancers cutanés, de complications cardiovasculaires et hépatiques, et de problèmes oculaires et pulmonaires, ou plus rarement d'auto-immunité (comme avec l'alemtuzumab).

Le risque de rebond de la maladie lors de l'arrêt brutal de certains traitements (natalizumab, S1P-modulateurs) impose une transition thérapeutique surveillée.

En résumé, la gestion de la SEP nécessite une collaboration étroite entre le médecin généraliste et l'EMD, avec une attention particulière au suivi clinique, biologique et vaccinal, à la gestion des effets secondaires, et à la communication multidisciplinaire.

Le jury insiste sur l'importance d'identifier et de prendre en charge **les symptômes invisibles**, qui touchent la majorité des patients et sont souvent sous-estimés. Les quatre principaux symptômes invisibles à considérer sont les troubles vésicaux, les troubles intestinaux, la douleur et la fatigue.

Concernant **les troubles vésicaux**, une anamnèse systématique et un examen clinique sont recommandés, avec le recours à des questionnaires et, si nécessaire, à une consultation spécialisée en urologie. L'approche thérapeutique privilégie d'abord les solutions non médicamenteuses comme la kinésithérapie périnéale et les mesures hygiéno-diététiques. Les traitements médicamenteux sont envisagés selon les besoins, en restant attentif aux effets secondaires et en distinguant une bactériurie asymptomatique (à ne pas traiter) et symptomatique (à traiter).

Pour **les troubles intestinaux**, il est essentiel de les aborder activement. La constipation est d'abord traitée par des mesures non médicamenteuses (hydratation, exercice, fibres), et, en cas de besoin, par des médicaments adaptés. L'incontinence fécale bénéficie principalement de conseils diététiques, avec le loperamide en option. Les cas complexes peuvent nécessiter l'intervention de spécialistes.

La douleur doit être analysée selon ses origines (neuropathique, musculosquelettique, effets secondaires). Le traitement dépend du type de douleur, selon les recommandations nationales existantes.

La fatigue, très fréquente et invalidante, doit être reconnue et traitée en priorité par des interventions non médicamenteuses (pleine conscience, exercice, thérapie cognitivo-comportementale), en évaluant leur efficacité au bout de 3 à 4 mois.

Il est primordial d'expliquer au patient que cette fatigue est multifactorielle, et qu'il est important de régulièrement rechercher et identifier les nombreux facteurs généraux qui peuvent y contribuer (troubles du sommeil ou de l'humeur, douleurs, troubles vésico-sphinctériens, effets secondaires des médicaments, carences, problèmes endocriniens...) et qui peuvent être améliorés.

En conclusion, une évaluation active des **symptômes invisibles** est indispensable, impliquant tous les soignants autour du patient, notamment le médecin généraliste, qui a un rôle clé dans la coordination avec l'EMD. Les preuves d'efficacité des traitements restent limitées, mais l'éducation du patient et les interventions non pharmacologiques sont fondamentales. Le jury souligne que ces symptômes invisibles ne doivent pas être tolérés et doivent être traités autant que possible.

Concernant la prise en charge de la SEP dans des **situations particulières** le jury présente ses principales conclusions et recommandations. Chez **les enfants et adolescents**, bien que la SEP soit rare,



elle se manifeste souvent plus sévèrement. Le jury insiste sur l'importance d'un suivi multidisciplinaire, avec une attention particulière aux aspects cognitifs et psycho-sociaux. Le traitement des poussées repose sur la méthylprednisolone IV, éventuellement suivie d'un schéma dégressif oral, et le traitement de fond doit suivre les mêmes règles de surveillance que chez l'adulte. Bien que l'accès aux traitements de fond soit plus limité que chez les adultes, différents recours, avec des traitements de 1^{re} ou de 2^e ligne, existent, et le neurologue expert va établir un choix selon la sévérité de la maladie et le profil de tolérance. Cette prise en charge implique, en plus du médecin généraliste, une participation active du patient, de ses parents, mais également du pédiatre, neuropédiatre, etc.

Pour **les PaSEP avec un désir d'enfant**, la question de la grossesse doit être abordée précocement, et rappeler qu'elle n'est pas contre-indiquée. Il est conseillé de planifier la grossesse après stabilisation de la maladie et d'assurer un suivi multidisciplinaire. Les traitements spécifiques (immunomodulateurs, immunosuppresseurs) requièrent des précautions particulières : contraception obligatoire avec certains médicaments tératogènes, le risque de rebond à l'arrêt de certains médicaments. En revanche, de nombreux médicaments sont compatibles avec un projet de grossesse, et peuvent être interrompus à la confirmation de celle-ci, voire poursuivis pendant la grossesse dans certaines conditions et selon une durée déterminée. L'allaitement maternel est encouragé, avec adaptation des traitements si nécessaire.

Chez **les personnes âgées ou avec comorbidités cardiovasculaires**, le diagnostic doit être posé avec vigilance. L'âge ne doit pas empêcher l'initiation d'un traitement de fond, mais nécessite une surveillance accrue des effets indésirables et une prise en charge active des comorbidités. L'arrêt du traitement doit être discuté au cas par cas, avec suivi rapproché.

Enfin, le jury recommande de prendre en compte **les problématiques liées à l'emploi et à l'invalidité** dès le début, via une approche multidisciplinaire visant à maintenir l'activité professionnelle grâce à des adaptations appropriées. Le jury insiste sur le fait que la poursuite d'une activité professionnelle est d'une grande importance pour le bien-être des PaSEP.

L'hygiène de vie joue un rôle central et doit être abordée de manière holistique. **L'arrêt du tabac** est fortement recommandé, car le tabagisme accélère la progression de la maladie, l'invalidité, l'activité à l'IRM et la mortalité. Les interventions de sevrage tabagique doivent faire partie intégrante de la prise en charge, en particulier grâce à l'aide du médecin généraliste.

Concernant l'alimentation, il est conseillé de maintenir un taux optimal de vitamine D (50-70 nmol/L) avec supplémentation contrôlée régulièrement. La vigilance est requise pour l'ostéoporose dès 50 ans. Il n'existe pas de preuve sur l'efficacité des oméga-3 ou oméga-6. Un régime alimentaire sain et équilibré améliore la qualité de vie, tandis que les régimes Wahls et Jelinek sont déconseillés. Le surpoids comme la dénutrition doivent être évités, car ils influencent négativement l'évolution de la maladie.

Les facteurs psychosociaux, notamment le stress chronique, affectent le bien-être et la progression de la SEP. Un soutien psychologique dès le diagnostic est recommandé, avec une attention particulière au sommeil. Des approches comme la pleine conscience, la thérapie cognitive et la gestion du stress sont suggérées.

L'activité physique régulière (150 minutes/semaine) **et le sport** sont fortement recommandés, indépendamment du niveau d'invalidité (EDSS). Ils améliorent la mobilité, la fatigue, la santé mentale, l'endurance, la force musculaire et l'équilibre. D'autres thérapies complémentaires (hippothérapie, hydrothérapie, yoga, pilates, etc.) peuvent être utiles. L'éducation et la motivation du patient sont essentielles, tout comme le recours à des professionnels spécialisés si nécessaire.



Cela permet de préserver la réserve physique et cognitive et de limiter l'impact de la SEP. Un suivi annuel par le neurologue et une évaluation multidisciplinaire sont recommandés. Le kinésithérapeute doit intervenir précocement, fixer des objectifs et proposer un programme individualisé, tandis que le médecin de MPR coordonne le parcours de réadaptation.

Les symptômes spécifiques (fatigue, troubles de la marche, spasticité, etc.) doivent être évalués et gérés de façon personnalisée. L'accès à la kinésithérapie doit être facilité dès le diagnostic, même en cas de limitations légères, et la communication entre l'équipe et le premier recours doit être assurée par l'infirmier spécialisé en SEP (ISSEP).

Il faut aussi accompagner les patients pour surmonter les barrières individuelles, environnementales ou liées à la santé.

La prise en charge doit être réalisée **par une équipe multidisciplinaire** (neurologues, généralistes, spécialistes en MPR, infirmiers, kinésithérapeutes, ergothérapeutes, psychologues, pharmaciens, ...). Une formation spécifique et actualisée des acteurs de cette prise en charge doit être prévue.

Le jury s'est basé sur des recommandations internationales qui placent **les ISSEP au centre des unités de prise en charge multidisciplinaires** (MS Care Unit - MSCU), sous la coordination du neurologue et en étroite collaboration avec divers professionnels. En Belgique, l'accès à de telles prises en charge reste limité, notamment pour les patients aux stades moins avancés de la maladie, et le financement des ISSEP est hétérogène et principalement non pérenne.

Une étude belge récente a démontré l'impact positif de la présence d'un-e ISSEP et/ou d'une prise en charge multidisciplinaire sur la gestion des symptômes et l'intégration professionnelle des PaSEP. Le jury souligne par ailleurs le rôle clé du médecin généraliste, notamment dans le suivi des symptômes invisibles, la gestion des traitements et des comorbidités, avec l'ISSEP jouant un rôle de coordination. Le jury exprime son accord avec la nécessité d'une prise en charge multidisciplinaire précoce et confirme le rôle central de l'ISSEP comme interlocuteur privilégié, tant pour les PaSEP que pour les professionnels de santé. Il souligne également la complémentarité essentielle entre les neurologues et les médecins généralistes. Par ailleurs, le jury reconnaît l'importance du financement et de la valorisation du statut des ISSEP, et recommande une reconnaissance de leur expertise, y compris pour ceux ne disposant pas d'un diplôme de master, par le biais d'équivalences ou de formations spécifiques adaptées.

Le jury recommande de garantir dès le diagnostic **un accès multidisciplinaire** pour **tous** les patients, de centrer les équipes multidisciplinaires autour des ISSEP, d'harmoniser leur financement, et de reconnaître l'expertise acquise par les ISSEP en activité, tout en prévoyant une formation diplômante pour les futur-es professionnel·les.

Commentaires généraux

Le jury insiste sur l'importance d'organiser les soins au plus près du patient, dans la mesure du possible, tout en prévoyant de centraliser la prise en charge dans des centres spécialisés lorsque la situation l'exige en raison de la complexité ou de la nécessité d'une expertise pointue. Cette articulation entre proximité et spécialisation permet d'assurer une prise en charge globale et adaptée à chaque patient.

Le jury partage la conclusion selon laquelle le rôle de la première ligne est insuffisamment défini dans les recommandations, tout en reconnaissant son potentiel important. En effet, le médecin généraliste constitue un interlocuteur facilement accessible, disponible et voit fréquemment ses patients, ce qui lui confère une vision globale de leur situation. Toutefois, compte tenu de la complexité des traitements et de l'expérience limitée du médecin généraliste avec ces médicaments, une concertation s'avère nécessaire. Le jury souligne également l'importance d'une fonction de coordination, assurée par exemple par un-e ISSEP, pour garantir une prise en charge optimale.



Afin de garantir la continuité et la qualité des soins, il est essentiel que les spécialistes partagent leur savoir-faire et leurs compétences avec les soignants de première ligne. Les initiatives telles que celles menées, entre autres, par MS Nurse PRO contribuent à la formation continue et à l'actualisation des connaissances des professionnels impliqués dans la prise en charge de la maladie.

En Belgique, trois ligues de la SEP sont actives : la Ligue nationale belge de la SEP, la Ligue de la SEP de Flandre et la Ligue SEP de la Communauté française. Les ligues communautaires ont pour mission commune d'informer, d'accompagner et de soutenir les PaSEP et leur entourage, de les mettre en relation, de les mobiliser et de les sensibiliser. Elles disposent d'un service social composé de travailleurs sociaux et de gestionnaires de cas qui accompagnent les PaSEP tout au long de leur parcours de soins, leur offrent un soutien social et psychologique, les informent de leurs droits et les conseillent en matière d'emploi, de législation et d'administration. En outre, elles organisent des réunions, des groupes de discussion et des activités où les PaSEP et leurs proches peuvent se rencontrer. La Ligue nationale contribue, aux niveaux fédéral et international, à la défense des PaSEP ainsi qu'à l'information générale et médicale sur la SEP.

Les centres d'expertise et les neurologues jouent un rôle central en informant régulièrement et en renforçant les compétences des médecins généralistes. De même, les kinésithérapeutes spécialisés en SEP partagent leur expérience et leurs pratiques avec les kinésithérapeutes exerçant en soins de première ligne, favorisant ainsi une homogénéisation des pratiques et une augmentation de la compétence du réseau de proximité.

L'expertise SEP de première ligne est considérée comme un élément central dans l'organisation des soins, avec une responsabilité particulière confiée aux zones de soins de première ligne. Il est également souligné que l'accès aux soins de kinésithérapie doit être garanti pour tous les patients, indépendamment de leur localisation ou de leur situation.

Les ISSEP occupent une place clé dans la première ligne de prise en charge. Ils/elles restent disponibles pour intervenir directement auprès des patients, mais aussi pour soutenir et contacter d'autres soignants du réseau proche. En outre, ils/elles assurent l'organisation de formations locales continues, contribuant ainsi à l'amélioration constante de la qualité des soins prodigués.

La spécialisation en ISSEP repose principalement sur la compétence et l'expérience acquises sur le terrain, et non sur la détention d'un diplôme spécifique. Néanmoins, l'accès à cette profession sera conditionné par des critères académiques tels que la possession d'un master, alors que le travail en équipe multidisciplinaire et le contrôle qualité devraient primer. Ce constat est d'autant plus préoccupant qu'une pénurie significative d'infirmier·es spécialisé·es est observée.

Un groupe multidisciplinaire d'expertise suit en permanence l'évolution scientifique de la SEP et de ses traitements. Sa mission est de fournir des conseils adaptés en intégrant les soins primaires ainsi que le point de vue des patients, afin de répondre au mieux à l'ensemble des problématiques rencontrées dans la maladie.

En plus, il est important que la PaSEP se sente impliquée dans le choix du traitement lors de la discussion avec son médecin en tenant compte des options de traitements, et ses préférences. Cette approche de décision partagée est importante pour favoriser l'adhésion et la compliance au traitement et permettre une prise en charge personnalisée.

Par ailleurs, les experts « par expérience » doivent bénéficier d'un soutien renforcé, car ils jouent un rôle déterminant dans l'accompagnement et la prise en charge des PaSEP, chacun pouvant apporter son vécu et son expertise au service des autres.



La complexité de la prise en charge, liée à la multiplicité des trajets de soins qui s'enchaînent ou se superposent sans réelle coordination, entraîne des examens redondants et des conseils parfois contradictoires, notamment pour les patients présentant des comorbidités (cancer, diabète, insuffisance rénale, BPCO, troubles psychiatriques, etc.). Cette situation oblige fréquemment les patients à se déplacer de manière non coordonnée pour des consultations ou des hospitalisations, générant ainsi une frustration partagée :

- chez tous les médecins, dont les recommandations ne sont pas toujours suivies de manière optimale ;
- chez les patients, qui peuvent se sentir négligés et risquent de moins bien observer leur traitement ;
- chez les médecins généralistes, qui rencontrent des difficultés à coordonner les différents intervenants (activité non rémunérée) ;
- chez les organismes d'assurance maladie, confrontés à la duplication d'examens sans réelle valeur ajoutée pour la prise en charge.

Propositions complémentaires

Le jury émet les propositions concrètes suivantes afin d'optimiser les soins des PaSEP :

- La reconnaissance de l'expertise selon l'ancienneté et l'expérience clinique des ISSEP en activité, indépendamment d'un master, tout en préconisant une formation diplômante pour les futur-es professionnel·les.
- Un financement homogène et pérenne des ISSEP, de manière harmonieuse et équitable sur le territoire belge.
- Une meilleure prise en charge en remboursement des soins en kinésithérapie et en psychothérapie pour les PaSEP.
- Le remboursement des médicaments non spécifiques pour les problèmes vésicaux.
- Le remboursement du prucalopride (Resolor®), en cas de constipation tenace, résistant à d'autres traitements.
- Un meilleur remboursement des vaccins recommandés avant/pendant l'instauration d'une immunosuppression chez les PaSEP.
- Le remboursement du suivi de la vitamine D.



Bibliographie

Guides de pratique clinique sélectionnés et références

Voir [texte complet \(long\)](#)