

PUBLIÉ LE 12/10/2023

Encore trop de grossesses sous carbamazépine : nous souhaitons renforcer l’information pour limiter l’exposition

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

En raison de la persistance d’un nombre important de grossesses exposées à la carbamazépine, nous souhaitons modifier les conditions de prescription et de délivrance (CPD) de ces médicaments pour les filles, adolescentes, femmes en âge d’avoir des enfants et femmes enceintes en proposant de mettre en place une attestation annuelle d’information partagée.

Ce projet de mesure élaboré avec des représentants de professionnels de santé et d’associations de patients vise à limiter l’exposition à ce médicament pendant la grossesse, en raison des risques malformatifs pour l’enfant à naître.

La carbamazépine est un médicament tératogène, c’est-à-dire qu’elle expose en cas de grossesse à un risque élevé de malformations majeures (multiplié par 3 par rapport à des enfants non exposés à un antiépileptique). Les malformations peuvent être notamment une anomalie du tube neural (ouverture de la colonne vertébrale), une malformation du visage, telle qu’une fente de la lèvre supérieure et du palais, une malformation du crâne, des anomalies du cœur, une malformation du pénis impliquant l’orifice urinaire (hypospadias) et des anomalies au niveau des doigts.

En raison de ces effets malformatifs, il est recommandé de ne pas utiliser ces médicaments au cours de la grossesse. Néanmoins, les données issues du système national de santé (SNDS) montrent une persistance d’un nombre important de grossesses exposées à la carbamazépine (274 femmes enceintes exposées sur l’année 2022). Afin d’assurer l’information complète des patientes sur ces risques, nous souhaitons mettre en place une attestation d’information partagée cosignée annuellement par le prescripteur et la patiente, dont la présentation au pharmacien conditionnerait la dispensation du médicament. Dans ce contexte, nous venons de débuter une phase contradictoire avec les laboratoires concernés.

De plus, une nouvelle analyse des données issues de la littérature scientifique suggère une augmentation du risque de troubles neurodéveloppementaux, dont la caractérisation ne peut être établie à ce jour, chez les enfants exposés pendant la grossesse à la carbamazépine. Aussi, nous avons demandé une évaluation au niveau européen de ces nouvelles données.

Dans ce contexte, nous rappelons aux professionnels de santé et aux patientes l’importance de prendre en compte ces risques lors de toute prescription et dispensation de carbamazépine chez une femme en âge d’avoir des enfants ainsi qu’en cas de grossesse.

Pour rappel, la carbamazépine est utilisée dans le traitement de l’épilepsie, des troubles de l’humeur et dans certains types de douleurs. **Selon les recommandations européennes et nationales, ce médicament ne figure plus dans les traitements recommandés dans la prise en charge des douleurs neuropathiques**.

Rappel pour les patientes traitées : précautions à prendre

- **Si vous êtes en âge d’avoir des enfants** : avant de débuter le traitement, votre médecin pourra vous demander de réaliser un test de grossesse. Vous devez utiliser une méthode de contraception efficace pendant toute la durée du traitement et jusqu’à deux semaines après l’arrêt du traitement. La carbamazépine peut rendre votre contraceptif hormonal, tel qu’une pilule contraceptive, moins efficace. Discutez avec votre médecin de la meilleure méthode de contraception à utiliser ;

- **Si vous avez un projet de grossesse** : consultez votre médecin qui pourra adapter votre traitement. N'arrêtez pas votre traitement antiépileptique ou votre contraception avant d'avoir pu échanger avec votre médecin ;
- **En cas de survenue d'une grossesse** : contactez immédiatement votre médecin. Si vous êtes traitée pour une épilepsie, n'arrêtez pas votre traitement sans en avoir parlé à votre médecin. Un arrêt brutal peut conduire à une recrudescence des crises, ce qui pourrait avoir de graves conséquences pour vous et votre enfant.

Rappel pour les professionnels de santé

- La carbamazépine ne doit pas être utilisée chez les femmes en âge de procréer, à moins que le bénéfice ne soit jugé supérieur aux risques après un examen attentif des alternatives thérapeutiques disponibles ;
- Avant l'instauration d'un traitement par carbamazépine, un test de grossesse doit être envisagé ;
- Les patientes traitées par carbamazépine devront utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement et jusqu'à deux semaines après l'arrêt de celui-ci. Pour rappel, le traitement par carbamazépine peut conduire à un échec des contraceptifs hormonaux ;
- L'utilisation de la carbamazépine dans les douleurs neuropathiques ne figure plus dans les recommandations ni européennes ni nationales ;
- Vous devez informer à intervalle régulier les patientes traitées (ou leur représentant légal), quels que soient leur âge et l'indication concernée, des risques malformatifs et de troubles neurodéveloppementaux pour l'enfant à naître liés à la prise de ce médicament pendant la grossesse.

Pour en savoir plus

EFNS guidelines on the pharmacological treatment of neuropathicpain: 2010 revision
Avis de la comission de la transparence de la HAS sur Tégretol (cabamazépine)
Traitements pharmacologiques et non pharmacologiques de la douleur neuropathique : une synthèse des recommandations françaises