

PUBLIÉ LE 25/04/2025

Anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) chez les femmes enceintes : améliorer l’information sur les risques pour un meilleur usage

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

Afin de renforcer l’information des femmes enceintes sur les risques potentiels liés à l’utilisation des médicaments de la classe des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), nous avons demandé aux laboratoires de modifier le résumé des caractéristiques du produit (RCP) et la notice de ces médicaments.

Ces médicaments, indiqués dans le traitement de la douleur, de la fièvre et des inflammations, peuvent exposer les femmes enceintes à des risques graves, pouvant conduire à la mort du fœtus. Ils sont notamment contre-indiqués à partir du sixième mois de grossesse.

Depuis plusieurs années, nous avons engagé un travail auprès des associations de patients et des professionnels de santé et renforcé l’information afin de les sensibiliser sur les risques liés à l’utilisation d’AINS chez les femmes enceintes.

Les données de remboursement issues du Système national des données de santé (SNDS) montrent que le nombre de femmes potentiellement exposées aux AINS reste très élevé : entre 2018 et 2023, plus de 700 000 femmes enceintes étaient concernées, dont 26 000 après le cinquième mois de grossesse, alors qu’ils sont contre-indiqués. Les conséquences peuvent être très graves pour le fœtus (toxicité cardiopulmonaire ou encore atteinte rénale), pouvant même conduire à une mort *in utero*.

Pour améliorer l’information sur ces risques graves pour le fœtus, nous avons relancé les travaux avec les membres du groupe de travail issu du comité scientifique permanent « Reproduction, grossesse et allaitement ». Nous avons mis l’accent sur la nécessité de rendre plus clair et concis le format du RCP et de la notice des AINS administrés par voie systémique, particulièrement le paragraphe relatif à la contre-indication à partir du sixième mois de grossesse en raison du risque de mort fœtale.

Information pour les femmes enceintes

- **En raison des risques graves pour le fœtus, si vous êtes enceinte de 6 mois ou plus, vous ne devez absolument pas utiliser de médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).**
- Avant le sixième mois de grossesse, vous pouvez utiliser un AINS**seulement si votre médecin vous l’a prescrit**. Dans ce cas, un suivi médical renforcé pourra s’avérer nécessaire.

Quels sont les risques pour mon fœtus ?

Si vous utilisez des AINS avant et/ou après le sixième mois de grossesse, votre fœtus peut être exposé aux risques suivants :

- **Une fausse couche** ;
- **Une malformation congénitale** : les AINS peuvent causer des malformations fœtales cardiaques et de la paroi abdominale ;
- **Une atteinte rénale fœtale** : les AINS peuvent provoquer une diminution du liquide amniotique dans lequel se trouve le fœtus. Une insuffisance rénale peut aussi être observée à la naissance surtout en cas d’utilisation

prolongée et en fin de grossesse ;

- **Une fermeture prématurée du canal artériel** : le canal artériel est un vaisseau essentiel à la circulation sanguine du fœtus. Les AINS peuvent provoquer sa fermeture prématurée, entraînant une hypertension artérielle pulmonaire et pouvant mener à la mort du fœtus ;
- **Des complications à l'accouchement** : l'utilisation d'AINS en fin de grossesse peut allonger le temps de travail et augmenter le risque de complications hémorragiques chez la mère et l'enfant.

En cas de doute ou si vous avez besoin de soulager la douleur, contactez votre médecin afin qu'il vous conseille une alternative sans risque pour le futur bébé.

Rappel pour les prescripteurs et les pharmaciens

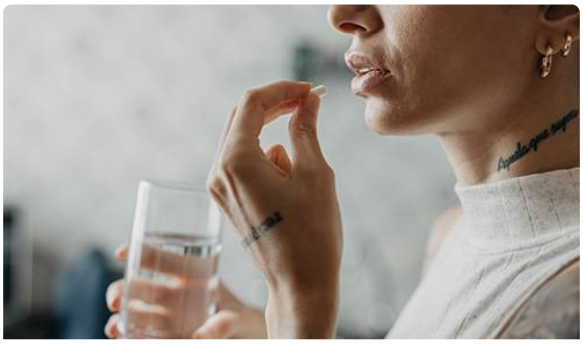
Les AINS sont contre-indiqués chez les femmes enceintes à partir du sixième mois de grossesse, même en prise ponctuelle.

Avant le sixième mois de grossesse, la prescription et la délivrance d'AINS doivent rester prudentes : l'utilisation de ces médicaments peut exposer la femme enceinte à des risques de fausse couche, de malformation fœtale, d'atteinte fonctionnelle rénale ou de constriction du canal artériel.

Nous rappelons qu'il est nécessaire, avant toute prescription ou délivrance d'AINS chez une femme enceinte, **de vérifier son âge gestationnel. Préférez le paracétamol en première intention**.



Traitement de la douleur durant la grossesse



Les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) : ibuprofène, kétoprofène, acide