



MÉDICAMENTS

ET GROSSESSE

FICHE PRATIQUE
POUR LES PHARMACIENS



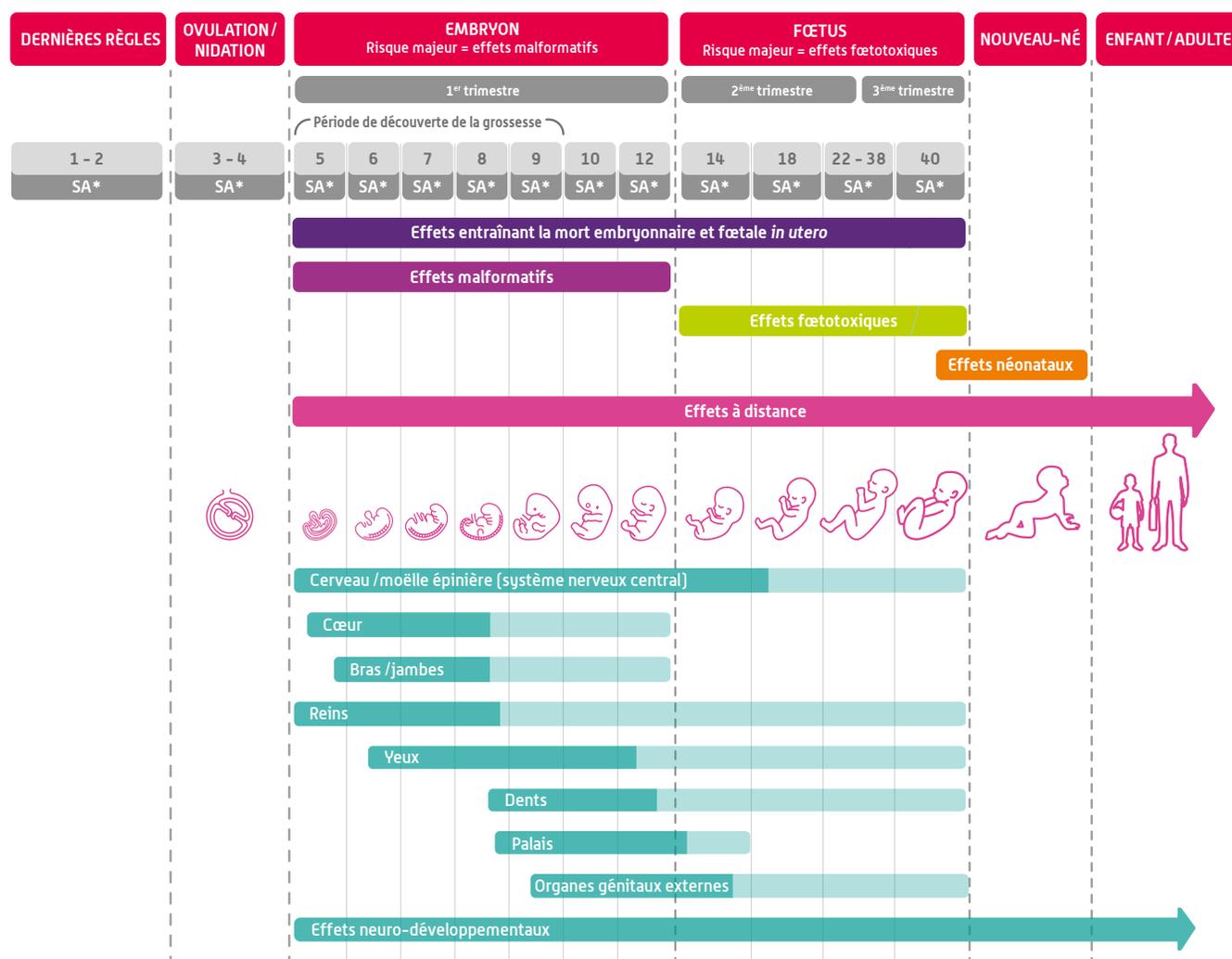
Cespharm +
ÉDUCATION ET PRÉVENTION
POUR LA SANTÉ

ansm
Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

D'une manière générale, l'utilisation des médicaments doit être évitée au cours de la grossesse. Cependant, une affection aiguë ou chronique peut nécessiter la prise en charge médicamenteuse de la patiente. Aussi, quand un traitement s'avère nécessaire, il est indispensable d'en évaluer le rapport bénéfice/risque pour la mère et l'enfant à naître. Une information de la patiente est également essentielle pour limiter les risques.

LES RISQUES AU COURS DE LA GROSSESSE

Selon la période d'exposition au cours de la grossesse, certains médicaments sont susceptibles de provoquer des effets sur le développement embryo-fœtal ou sur l'enfant à naître.



Effets malformatifs :

Survenue de malformations lors du développement intra-utérin (anomalie du cœur, bec de lièvre, défaut de formation des membres,...). Risque maximal pendant l'organogénèse, soit jusqu'à 10 semaines d'aménorrhées. À noter que l'organogénèse cérébrale et génitale se poursuit durant toute la grossesse.

Principaux médicaments tératogènes : rétinoïdes, valproate et ses dérivés, mycophénolate et thalidomide

Effets fœtotoxiques :

Effets sur la croissance et la maturation des organes (faible poids à la naissance, atteintes rénales,...).

Principaux médicaments fœtotoxiques : AINS, IEC et sartans

Effets néonataux :

Effets liés :

- au médicament lui-même,
 - à la privation du médicament (syndrome de sevrage).
- En cas de prise en fin de grossesse ou pendant l'accouchement.

Effets à distance :

Le plus souvent, aucune période à risque pendant la grossesse n'a été identifiée, le risque concerne donc toutes les périodes d'exposition au cours de la grossesse. Les effets sont diagnostiqués chez l'enfant, à distance de la naissance (ex : troubles cognitifs, troubles du comportement, troubles survenant à la 2^{ème} génération, etc.).

Pour certains médicaments, des effets sont possiblement observés à la seconde génération.

■ * Semaines d'aménorrhées ■ Des malformations majeures et mineures peuvent survenir ■ Des anomalies fonctionnelles majeures et des malformations mineures peuvent survenir



POUR RAPPEL

- Dans la population générale et indépendamment d'une exposition médicamenteuse, la fréquence globale de malformations congénitales est de l'ordre de 2 à 3%.
- Le risque peut également survenir à distance de la prise pour les substances ayant une durée de demi-vie longue.

LES 6 NIVEAUX DE CONDUITE À TENIR

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT (RCP) : COMMENT LES COMPRENDRE ?

Derrière chaque phrase du RCP, une signification précise....

NIVEAUX DE CONDUITE À TENIR

SIGNIFICATION EN TERMES DE RISQUE

Ne doit jamais être utilisé au cours de la grossesse (contre-indiqué). Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace.



Effet tératogène et fœtotoxique démontré dans les données cliniques, quelles que soient les données obtenues chez l'animal.

Ne doit pas être utilisé au cours de la grossesse, sauf si la situation clinique rend le traitement indispensable. Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace.



Effet tératogène ou fœtotoxique supposé ou suspecté selon les données cliniques, quelles que soient les données obtenues chez l'animal.

Déconseillé ou non recommandé au cours de la grossesse et chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception efficace.



Aucune ou moins de 300 grossesses exposées au 1^{er} trimestre sans augmentation du risque de malformation* selon les données cliniques + effet malformatif ou données insuffisantes issus des études réalisées chez l'animal.

À éviter au cours de la grossesse par mesure de précaution.



- Aucune ou moins de 300 grossesses exposées au premier trimestre sans augmentation du risque de malformation* selon les données cliniques + absence d'effet malformatif dans les études réalisées chez l'animal.
- Entre 300 et 1000 grossesses exposées au premier trimestre sans augmentation du risque de malformation* selon les données cliniques + effet malformatif ou données insuffisantes dans les études réalisées chez l'animal.

Utilisation envisageable au cours de la grossesse, si nécessaire.



Entre 300 et 1000 grossesses exposées au premier trimestre sans augmentation du risque de malformation* selon les données cliniques + absence d'effet malformatif dans les études réalisées chez l'animal.

Utilisation possible au cours de la grossesse, si nécessaire.



Plus de 1000 grossesses exposées au 1^{er} trimestre sans augmentation du risque de malformation*, quelles que soient les données chez l'animal.

* Par rapport à la fréquence observée dans la population générale

Adapté de "Guideline on risk assessment of medicinal products on human reproduction and lactation: from data to labelling", European Medicines Agency (EMA/CHMP/203927/2005)



À SAVOIR

Dans le cadre de la dispensation d'un médicament potentiellement dangereux pour la femme enceinte et/ou l'enfant à naître, le pharmacien ne peut s'exonérer de sa responsabilité en contactant le prescripteur, préalablement à la dispensation, simplement afin de l'informer des risques éventuels.

OÙ SE RENSEIGNER ?

- ◆ Sur la base de données publique des médicaments : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>
- ◆ Sur le site de l'ANSM : www.ansm.sante.fr, rubrique "Médicaments et grossesse" :
 - Retrouver des informations pratiques sur les substances médicamenteuses tératogènes et fœtotoxiques
 - Accéder à un tableau synthétique sur les médicaments faisant l'objet d'un programme de prévention des grossesses (PPG)
- ◆ **Après des CRPV** (Centre régional de pharmacovigilance) :
 - Pour contacter le CRPV dont vous dépendez, consultez le site Internet du Réseau Français des Centres Régionaux de Pharmacovigilance (RFCRPV) : <https://www.rfcrpv.fr/contacter-votre-crpv/>
- ◆ **Après du CRAT** (Centre de référence sur les agents tératogènes) : www.lecrat.fr

Les CRPV et le CRAT pourront vous apporter des avis d'experts, personnalisés, sur les risques médicamenteux encourus par une femme enceinte et son bébé. Les CRPV pourront conseiller directement vos patientes. N'hésitez pas à les contacter.

- ◆ Sur les sites mis à disposition par l'Ordre national des pharmaciens :
 - www.ordre.pharmacien.fr
 - www.cespharm.fr
 - Consulter les actualités sur les molécules faisant l'objet d'un PPG
 - Télécharger et commander des outils sur la prévention des risques chez la femme enceinte (alcool, tabac, médicaments...) (Rubrique "Catalogue", thème "Grossesse/Allaitement")
 - www.meddispar.fr
 - Retrouver toute l'information réglementaire utile relative à la prescription et à la délivrance des médicaments à dispensation particulière disponibles à l'officine (dont ceux faisant l'objet d'un PPG)

LES PROGRAMMES DE PRÉVENTION DES GROSSESSES

Pour limiter ou encadrer le risque d'exposition au cours de la grossesse à des molécules tératogènes ou fœtotoxiques, des conditions particulières de prescription et de délivrance peuvent être mises en place (prescription par un spécialiste, présentation du formulaire d'accord de soins signé, présentation de tests de grossesse négatifs ...).

Des outils d'information (guides d'information patiente et professionnels de santé, carte patiente...) sont également mis à disposition dans le cadre de ces programmes de prévention des grossesses. Vous pouvez les consulter et les télécharger sur le site de l'ANSM.

DÉCLARER LES EFFETS INDÉSIRABLES ET LES CAS D'EXPOSITION, C'EST CONTRIBUER À UNE MEILLEURE CONNAISSANCE DES MÉDICAMENTS UTILISÉS CHEZ LA FEMME ENCEINTE

- ◆ La remontée d'information relative à l'exposition des patientes enceintes aux médicaments permet d'améliorer l'évaluation du risque des médicaments au cours de la grossesse.
- ◆ **Déclarez immédiatement tout effet indésirable** (dans le cas de la grossesse : toute malformation, tout effet fœtotoxique, effet néonatal ou effet à long terme) suspecté d'être dû à un médicament au CRPV dont vous dépendez ou rendez-vous sur www.signalement-sante.gouv.fr

MÉDICAMENTS ET GROSSESSE : LES BONS RÉFLEXES !

LA PATIENTE
EST EN ÂGE DE PROCRÉER

À retenir : toute femme en âge de procréer est potentiellement enceinte ou pourra l'être. En effet, la période où le risque de malformation est maximal correspond souvent à une période où la femme ignore encore sa grossesse.

Lors de la dispensation de médicaments, n'hésitez pas à interroger la patiente sur un éventuel projet ou état de grossesse. Certaines situations peuvent évoquer un désir de grossesse (délivrance d'acide folique, d'un test d'ovulation ou de grossesse...).

◆ **Si la patiente a un projet de grossesse :**

- Encourager la visite préconceptionnelle.
- L'informer sur les risques malformatifs possibles suite à la prise de médicaments dès le début de la grossesse.
- Lui proposer de faire le point sur sa consommation (et celle de son partenaire) de médicaments, de tabac et d'alcool.
- La patiente a un traitement chronique :
 - La sensibiliser à l'importance de consulter son médecin pour réévaluer son traitement médicamenteux et l'adapter si besoin.
 - Lui rappeler qu'au-delà du traitement, une maladie chronique mal contrôlée peut avoir un impact sur la grossesse.

◆ **Si la patiente prend un médicament tératogène** (rétinoïdes, valproate et dérivés, mycophénolate, etc.) :

- L'accompagner dans sa compréhension du risque, expliquer, prendre le temps de la discussion.
- L'informer sur la nécessité d'anticiper une grossesse. En cas de désir de grossesse, l'inciter à consulter son médecin pour réévaluer son traitement.
- Lui rappeler qu'il est nécessaire de continuer à prendre une contraception pendant toute la durée du traitement (voire au-delà, le temps que le médicament soit totalement éliminé de l'organisme), même si elle souhaite un enfant, et ce dans l'attente d'avoir un rendez-vous avec son médecin pour réévaluer son traitement.

Des pictogrammes d'avertissement "Femmes enceintes" sont apposés sur les boîtes des médicaments présentant des risques s'ils sont pris pendant la grossesse.

Pour plus d'informations -> rubrique 4.6 "Grossesse et allaitement" du RCP (<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>)



OÙ VOUS RENSEIGNER ?

◆ Vous cherchez une réponse spécifique, n'hésitez pas à contacter votre centre régional de pharmacovigilance (CRPV) qui pourra vous apporter une expertise.

- Mon CRPV est le CRPV de.....
- Son numéro de téléphone est le
- Son adresse mail est

◆ Vous pouvez également contacter le Centre de référence des agents tératogènes (CRAT) par mail : crat.secretariat.trs@aphp.fr

Sensibiliser la patiente aux bons réflexes à adopter pendant la grossesse :

- L'informer des risques et de la nécessité de prendre conseil auprès d'un professionnel de santé, avant de prendre ou de manipuler pour un tiers, tout médicament (y compris pour ceux qu'elle a l'habitude de prendre).
- Lui rappeler également que toute prise de complément alimentaire, de phytothérapie et d'aromathérapie nécessite au préalable l'avis d'un professionnel de santé.
- L'informer qu'un médicament autorisé au 1^{er} trimestre de grossesse peut être contre-indiqué lors des 2^{ème} et 3^{ème} trimestres (ex : AINS ci-dessous) et inversement.
- Lui préciser que toute prise de médicaments doit être aux doses et durées efficaces les plus faibles.
- Lui rappeler la nécessité d'effectuer un suivi biologique régulier dans son intérêt et celui de son enfant.
- Lui rappeler de toujours informer les professionnels de santé qu'elle consulte (dentiste, pharmacien, médecin, spécialiste ...) de son état de grossesse et d'en préciser le stade.

◆ **Si la patiente a un traitement chronique :**

- Rappeler l'importance de ne pas arrêter ni modifier le traitement en cours sans avis médical préalable : un arrêt brutal peut être à risque pour la mère et pour le futur enfant.
- L'inciter à consulter son médecin pour réévaluer son traitement si celui-ci est à risque pour l'enfant à naître.

◆ **Si la patiente souhaite allaiter :**

- Informer la patiente qu'un médicament autorisé pendant la grossesse ne l'est pas forcément pendant l'allaitement et inversement. Lui rappeler d'échanger avec son médecin ou sa sage-femme le plus tôt possible au cours de sa grossesse sur son désir d'allaitement.

◆ **Si la patiente a pris un médicament tératogène ou fœtotoxique en étant enceinte :**

- Conseiller à la patiente de contacter son médecin dans les plus brefs délais. Il lui précisera la conduite à tenir pour sa prise en charge et le suivi de sa grossesse. Il pourra éventuellement lui prescrire des examens complémentaires et/ou l'orienter vers un spécialiste.
- Préciser que le risque encouru pour l'enfant n'est pas certain. Cela dépendra du moment et de la durée d'exposition, des antécédents de la patiente et de son état de santé, du risque inhérent à chaque médicament (fréquence de survenue des malformations, sur un organe en particulier...), etc.



LES PETITS MAUX DE LA GROSSESSE

La patiente peut souffrir de petits maux pendant sa grossesse comme des nausées, des vomissements, des brûlures d'estomac, des troubles du sommeil, etc. Des mesures hygiéno-diététiques sont à mettre en place dans un premier temps. Dans tous les cas, l'alerter sur les risques de l'automédication. Lui rappeler de ne jamais prendre de médicaments, y compris ceux disponibles sans ordonnance ou issus d'une ancienne prescription, sans un avis médical au préalable.

Des fiches sont à votre disposition sur le site de l'ANSM : www.ansm.sante.fr, rubrique "Médicaments et grossesse"



JAMAIS D'AINS À PARTIR DU SIXIÈME MOIS DE GROSSESSE

Au-delà de 24 semaines d'aménorrhées, les AINS sont proscrits. Cette contre-indication formelle s'applique à tous les AINS, y compris l'aspirine (si la posologie est supérieure à 100 mg/j), quelles que soient la durée de traitement et la voie d'administration. En effet, les AINS peuvent entraîner des atteintes rénales et cardio-pulmonaires potentiellement irréversibles, voire mortelles, pour le fœtus et/ou le nouveau-né.

DÉCLARER LES EFFETS INDÉSIRABLES ET LES CAS D'EXPOSITION,
C'EST CONTRIBUER À UNE MEILLEURE CONNAISSANCE DES MÉDICAMENTS
UTILISÉS CHEZ LA FEMME ENCEINTE.

www.signalement-sante.gouv.fr

