

La prise de médicaments pendant la grossesse

Comprendre pour agir

Le risque médicamenteux pendant la grossesse

L'évaluation du risque médicamenteux repose sur :

- des données expérimentales : il s'agit des recherches sur l'animal, systématiquement effectuées et nécessaires à l'autorisation de mise sur le marché ;
- des données cliniques : absentes au moment de la commercialisation, elles sont complétées au fur et à mesure de l'utilisation du produit par des femmes enceintes et qui allaitent.

Les données concernant les risques des médicaments pris pendant la grossesse sont peu abondantes : les médecins se trouvent ainsi fortement dépourvus d'informations pertinentes quant aux prescriptions de médicaments à des femmes enceintes. Pourtant, des études réalisées en France retrouvent un nombre élevé de spécialités pharmaceutiques prescrites aux femmes enceintes (6 à 14 médicaments prescrits par femme au cours de la grossesse selon les études). Un suivi de cohorte rétrospectif réalisé en Haute-Garonne auprès de la Caisse primaire d'assurance maladie a montré que 99 % des femmes avaient consommé au moins un médicament au cours de leur grossesse, avec une moyenne de 13,6 médicaments⁽¹⁾.

Autret-Leca *et al.*⁽²⁾ ont identifié trois situations dans lesquelles le professionnel de santé peut être amené à évaluer le risque médicamenteux pendant la grossesse :

- à titre préventif : avant l'exposition au médicament (fréquent pour les femmes enceintes traitées pour une maladie chronique) ;
- à titre diagnostique : démarche rétrospective entreprise devant un nouveau-né/un enfant porteur de malformations ;
- à titre prédictif : suite à l'exposition non contrôlée à un médicament (avant la connaissance de la grossesse par exemple).

Cette dernière situation est la plus fréquente et sans doute la plus complexe. C'est aussi celle qui génère le plus d'inquiétudes et d'interrogations de la part des parents.

Les risques de la prise de médicaments pendant la grossesse sont liés :

- à la période d'exposition, qui correspond à la durée de prise du médicament + la durée d'élimination du produit (un médicament pris avant le début de la grossesse peut donc exposer l'embryon à des risques) ;

- au médicament lui-même, qui peut présenter, en fonction du terme, un risque tératogène (ex. : thalidomide, isotrétinoïne, acitrétine, contre-indiqués pendant toute la grossesse), fœtal et/ou néonatal (ex. : AINS, IEC contre-indiqués aux 2^e et 3^e trimestres). Le terme de la grossesse est donc une donnée primordiale dans le choix d'un médicament.

« C'est au cours de cette période [l'organogenèse, du 13^e au 56^e jour de grossesse] que les risques de malformations sont les plus importants. Cette période à risque maximal correspond à celle où la femme et le médecin peuvent encore ignorer la grossesse. »⁽³⁾ D'où la nécessité de considérer toute femme en âge de procréer comme « potentiellement » enceinte et de ne pas lui prescrire de médicament tératogène, déconseillé ou récemment commercialisé.

Le vécu des femmes et des couples, leurs besoins

Besoin d'être rassurées : selon une enquête française publiée en 2004⁽⁴⁾, 47 % des pharmaciens estiment que les femmes enceintes leur demandent beaucoup plus de conseils que les autres personnes, aussi bien pour être rassurées sur l'innocuité d'un médicament qu'elles ont pris ou vont prendre sur ordonnance que pour un projet d'automédication. Elles seraient 91 % à leur demander des informations complémentaires à celles données par leur médecin pour une prescription.

Connaître les risques liés à une thérapie médicamenteuse : lorsqu'un traitement est envisagé, les femmes ont besoin d'être informées des alternatives possibles et des avantages et inconvénients connus de chaque solution envisagée, qu'elle soit médicamenteuse ou non. La balance bénéfices attendus pour la mère vs risques pour le fœtus sera étudiée.

Être averties des dangers de l'automédication : il n'est pas rare de voir des femmes enceintes recourir à l'automédication, notamment pour soulager les « petits maux » de la grossesse (prise de médicaments ou d'autres spécialités pharmaceutiques dispensées sur ordonnance et stockées dans la pharmacie familiale ou disponibles sans ordonnance). Ces femmes ont besoin d'être informées, de façon non alarmiste et non culpabilisante, des risques qu'elles peuvent éventuellement faire courir à leur enfant. Une liste des médicaments qu'elles peuvent prendre sans danger peut compléter cette information. Les mêmes précautions s'imposent pour le recours à la phytothérapie.

Les bonnes pratiques, les recommandations

« Comment mieux informer les femmes enceintes » (HAS, avril 2005)

- Limiter la prescription de médicaments pendant la grossesse aux seuls cas où le bénéfice du traitement est supérieur au risque pour le fœtus.
- Pour traiter une affection aiguë ou chronique touchant une femme enceinte, utiliser le traitement le mieux évalué au cours de la grossesse.
- Si le traitement est nécessaire, expliquer à la femme le choix de la thérapeutique maternelle envisagée : bénéfices attendus, nocivité moindre pour l'enfant, conséquences éventuelles sur le fœtus.
- Avertir les femmes que l'automédication est à éviter pendant la grossesse.
- Encourager les femmes enceintes à demander conseil à leur médecin/pharmacien/sage-femme avant toute prise de médicaments.
- Ne pas hésiter à prendre conseil auprès d'un Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) ou du Centre de référence sur les agents tératogènes (CRAT).

Les institutions ressources

Le professionnel peut obtenir des informations fiables et actualisées auprès :

- de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) :
L'Afssaps élabore le guide « Médicaments et grossesse ». Deux livrets (« psychiatrie » et « infectiologie ») sont déjà disponibles. Plus d'informations sur : <http://www.afssaps.fr>
- des Centres régionaux de pharmacovigilance et d'information sur le médicament (CRPV) :
Le rôle des CRPV est d'aider au bon usage des médicaments (recueil de données et analyse, information et formation en pharmacovigilance). Ils ne sont pas spécifiques de la thématique grossesse.
Coordonnées des centres sur : <http://www.afssaps.fr>
- du Centre de référence sur les agents tératogènes (CRAT) :
Le CRAT informe les professionnels de santé sur les risques tératogènes ou fœtotoxiques de divers agents (médicaments, radiations, virus, expositions professionnelles et environnementales) en cours de grossesse et d'allaitement, les répercussions d'expositions paternelles sur une future grossesse et les risques sur la fertilité féminine ou masculine.
Plus d'informations sur : <http://www.lecrat.org>

Les CRPV et le CRAT peuvent, à la demande du professionnel, formuler un avis d'expert personnalisé sur les risques médicamenteux encourus par une femme et son bébé.

Ce que le professionnel peut faire

La démarche éducative peut porter sur :

- la prise en compte des inquiétudes par rapport à la prise passée ou à venir d'un médicament (réassurance, apport d'informations);
- le choix d'une prise de médicaments responsable (automédication);
- l'aide à l'acceptation du changement d'un traitement thérapeutique (en cas de pathologie chronique);
- le vécu d'éventuels effets secondaires.

Voici des exemples de propos autour de **l'aide au choix d'une prise de médicaments responsable**.

Axes d'intervention possibles

Exemples

Favoriser l'expression/ proposer une écoute

Proposer une écoute par rapport à des inquiétudes liées à la prise d'un médicament alors que la grossesse n'était pas encore connue.

*Qu'est-ce qui vous inquiète dans le fait d'avoir pris ce médicament ?
Quel(s) lien(s) faites-vous entre la prise de médicaments et la santé de votre bébé ?*

Aborder/évaluer une situation

Avant toute prescription, vérifier si la femme est enceinte ou a un projet de grossesse.

Lors de la confirmation de la grossesse, demander si la femme a pris des médicaments récemment.

Repérer si la femme a l'habitude de faire de l'automédication.

Habituellement, que faites-vous quand vous avez des maux de tête ?

Informier/expliquer

Expliquer en quoi et pourquoi les médicaments peuvent être dangereux pour le fœtus (faire éventuellement un schéma pour faciliter la compréhension).

Exposer la balance bénéfices/risques connus de chaque médicament.

Informier sur les dangers de l'automédication. Insister sur la nécessité pour les femmes enceintes de prendre systématiquement, en plus de la lecture des notices, l'avis d'un médecin ou d'un pharmacien avant toute prise de médicament.

Expliquer l'importance d'avertir tout prescripteur ou délivreur de médicaments de son statut de femme enceinte ou qui a un projet de grossesse.

Si vous êtes enceinte ou que vous essayez de l'être, pensez toujours à le dire aux professionnels de santé que vous rencontrez.

Accompagner la réflexion

Favoriser la vigilance par rapport à l'automédication.

*Quels médicaments et autres produits vendus en pharmacie avez-vous l'habitude de prendre sans ordonnance ?
Comment décidez-vous que vous allez prendre tel ou tel médicament pour vous soulager ?*

Imaginer toutes les alternatives possibles à la prise de médicaments.

S'engager

S'enquérir de la façon dont le traitement est suivi et des effets secondaires.

Faire le lien avec les autres acteurs (professionnels, entourage)

Pour les femmes avec un traitement régulier (maladie chronique par exemple), prendre l'avis des confrères spécialistes pour adapter ou changer la thérapeutique.

Contacteur un centre de pharmacovigilance ou le CRAT au moindre doute.

Si l'ordonnance comporte des anomalies, ne pas hésiter à prendre contact avec le prescripteur.

Site Internet

- Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé : <http://www.afssaps.fr>

Le grand public pourra trouver de nombreuses informations sur les médicaments dans la rubrique dédiée : informations de sécurité, activités autour des médicaments, dossiers thématiques (dont un dossier intitulé « Médicaments et grossesse »).

Ressources pour approfondir le sujet

Article

- Autret-Leca E., Cissoko H., Bensouda-Grimaldi L., Jonville-Béra A.-P. Évaluation du risque médicamenteux chez la femme en âge de procréer. *Revue du Praticien Gynécologie - Obstétrique*, 2008, n° 128 : p. 11-16.

Cet article propose une liste (non exhaustive) de médicaments à risque tératogène très élevé, à risque tératogène faible et à risque fœtal et/ou néonatal. Pour chaque médicament est indiquée la conduite à tenir.

^[1] Lacroix I., Damase-Michel C., Lapeyre-Mestre M., Montastruc J.-L. Prescription of drugs during pregnancy in France. *Lancet*, 2000, vol. 18, n° 356 : pp. 1735-1736.

^[2] Autret-Leca E., Cissoko H., Bensouda-Grimaldi L., Jonville-Béra A.-P. Évaluation du risque médicamenteux chez la femme en âge de procréer. *Revue du Praticien Gynécologie-Obstétrique*, 2008, n° 128 : pp. 11-16.

^[3] Ibid.

^[4] Pellerin P., Elefant E. Un rôle difficile pour le pharmacien d'officine, le conseil en matière de médicament et grossesse. *Annales pharmaceutiques françaises*, 2004, n° 62 : pp. 253-259.