

LA PHARMACOVIGILANCE, LE MÉDICAMENT EN ANTE-NATAL ET POST-NATAL

Dominique HILLAIRE-BUYS, médecin, MCU-PH, Marie-Andrée BOS-THOMPSON, pharmacien
Service de Pharmacologie Médicale et Toxicologie (Pr BLAYAC), Hôpital Lapeyronie, Montpellier.

Au sein de la Pharmacovigilance, la tératovigilance étudie les conséquences, chez l'embryon, le fœtus ou l'enfant, de l'exposition de la mère à des substances médicamenteuses ou des irradiations, au cours de la grossesse ou de l'allaitement.

En 2004, le Régional de Pharmacovigilance (CRPV) du Languedoc Roussillon a reçu 237 appels de professionnels de santé concernant la tératovigilance (soit ¼ de la totalité des appels parvenant au Centre) : 182 appels à propos de la grossesse et 55 à propos de l'allaitement. Le CRPV peut être contacté par téléphone, mail, fax, courrier.

Le rôle du CRPV est d'évaluer un rapport Bénéfice/Risque dans plusieurs situations :

- En prospectif : exploration du risque malformatif et/ou foetotoxique à propos d'une grossesse en cours (en moyenne 60% des appels).
- En préventif : conseil thérapeutique, avant grossesse ou avant prescription.
- En rétrospectif : recherche d'un lien de causalité après l'issue de la grossesse.
- En post-natal : la majorité des appels porte sur la compatibilité d'un traitement maternel avec l'allaitement, qu'il s'agisse d'un traitement ponctuel au cours de l'allaitement ou d'un traitement débuté pendant ou avant la grossesse et poursuivi pendant l'allaitement.
- Questions générales sur le risque tératogène d'un médicament.

Le CRPV donne une réponse contenant le maximum d'informations actualisées pour appréhender le rapport Bénéfice/Risque, permettant au prescripteur qui suit la femme enceinte ou allaitante de décider de la conduite à tenir. Les connaissances sur le risque pour le fœtus ou l'enfant d'une molécule administrée à la mère sont très variables, plus ou moins documentées et en permanente évolution.

Concrètement, pour répondre à une question, il est indispensable de connaître les paramètres suivants : identité précise du correspondant, de la patiente et/ou de son enfant et, dans le cas de l'allaitement : les problèmes éventuels rencontrés au cours de la grossesse (notamment, traitements reçus par la mère), les modalités liées à l'accouchement (terme en semaines d'aménorrhée, état du nouveau-né...), les médicaments prescrits à la mère (dénomination précise, posologie, horaires de prises...).

Ensuite, une étude précise des paramètres pharmacocinétiques des molécules concernées est réalisée

(demi-vie d'élimination, liaison aux protéines plasmatiques, ratio lait/plasma...). Une analyse est faite des données animales disponibles, ainsi qu'un recensement des données cliniques consultables : cas isolés, enquêtes épidémiologiques, données internes des CRPV... Une réponse est donnée par téléphone le plus rapidement possible au professionnel de santé qui a contacté le CRPV, suivie d'un courrier. Il est important, quand cela est possible (notamment en cas de médication chronique), que la patiente qui souhaite allaiter informe le professionnel de santé qui la suit avant la fin de la grossesse, de façon à pouvoir rendre une réponse avant même la naissance de l'enfant et adapter le traitement si nécessaire.

Les demandes concernant le risque potentiel pour un enfant allaité d'un médicament administré à la mère sont en hausse constante, vraisemblablement d'une part en relation avec un retour en force de l'allaitement maternel, avec tous ses avantages, mais aussi avec une meilleure prise en compte par les prescripteurs du risque lié à l'inévitable passage de la plupart des médicaments dans le lait. Peu de données très précises sont disponibles actuellement concernant ce sujet, sachant l'extrême complexité d'extrapoler les données pharmacocinétiques d'une molécule à son passage dans le lait, dont la composition est variable d'une femme à l'autre et d'une période d'allaitement à l'autre.

Ce qui reste majeur dans le domaine de la pharmacovigilance, qu'il s'agisse de médicament et grossesse ou médicament et allaitement, est la constante nécessité d'évaluer au cas par cas la balance Bénéfice/Risque. Tous les acteurs de la périnatalité se doivent donc d'intervenir de façon complémentaire auprès de la femme enceinte et de son enfant. L'information de la femme elle-même est fondamentale, notamment pour éviter au maximum les risques liés à l'automédication, et induire un comportement responsable vis-à-vis de toute prise médicamenteuse. Cependant, une grande majorité des prises médicamenteuses sont compatibles avec la poursuite de l'allaitement ; quelquefois, de simples aménagements suffisent (horaires de prise par rapport à la tétée...)

Renseignements : Centre Régional de Pharmacovigilance du Languedoc Roussillon (CRPV - Service de Pharmacologie Médicale et Toxicologie, Hôpital Lapeyronie, Montpellier.)

Responsables : Dr Dominique HILLAIRE-BUYS, médecin, MCU-PH, d-hillaire@chu-montpellier.fr, Dr Marie-Andrée BOS-THOMPSON, pharmacien, ma-thompson@chu-montpellier.fr, Pr Jean Pierre Blayac

Renseignements pour toutes formations :

Tél secrétariat : 04 67 33 67 57 / 04 67 33 67 56 Fax : 04 67 33 67 51