

8 femmes enceintes sur 10 prennent au moins un médicament

Dans les pays économiquement développés, 4 femmes enceintes sur 5 sont exposées à au moins un médicament. Il est évidemment indispensable que la mère soit en bonne santé durant sa grossesse, sachant que certaines maladies peuvent être dangereuses pour la mère et/ou le bébé si elles ne sont pas traitées. Mais il est important de rester prudent avec certains médicaments.

Selon les études, le nombre moyen de médicaments différents prescrits et délivrés pendant la grossesse peut varier entre 3 et 13 médicaments. Le recul continu de l'âge moyen des femmes à la naissance du premier enfant (26,4 ans en 1990 et 28,8 ans en 2016 selon les statistiques d'Eurostat) accroît le risque d'exposition à des médicaments pendant la grossesse. Or, la plupart des médicaments pris par la femme enceinte sont aussi absorbés par le bébé. Des médicaments sans danger chez un adulte peuvent entraîner des malformations ou d'autres problèmes chez le bébé pouvant être diagnostiqués in utero ou des mois, voire des années, plus tard. Il est donc **important de ne jamais prendre un médicament sans avoir consulté un médecin.**

Grossesses exposées à un médicament potentiellement tératogène ou fœtotoxique

Pendant la période 2014-2016, 68.500 accouchements sont survenus chez 63.736 femmes qui ont été identifiées dans nos données anonymisées de remboursement de soins de santé. Au moment de l'accouchement, un peu plus de 45 % des femmes avaient plus de 31 ans (voir figure 1 pour la distribution de l'âge d'accouchement), 70 % avaient la nationalité belge et 15 % étaient à charge de leur conjoint/cohabitant.

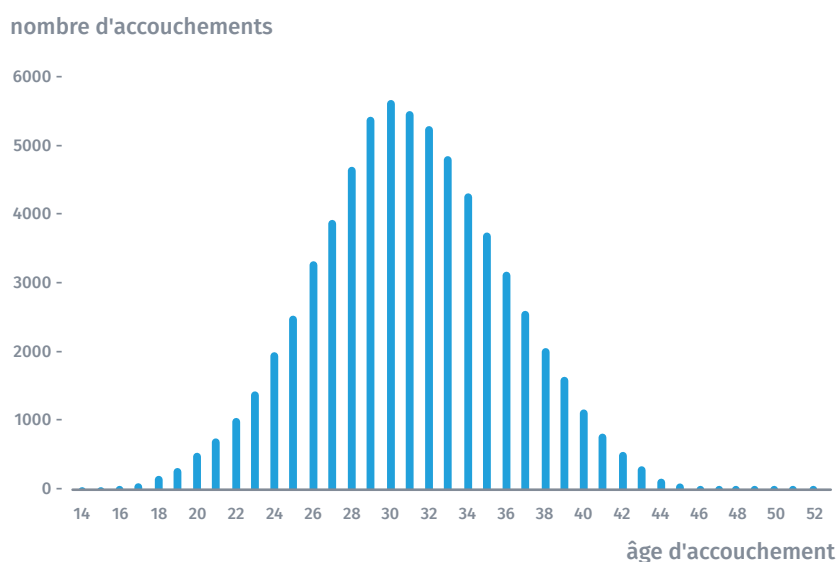
Parmi les femmes actives sur le marché du travail et ayant accouché, plus de la moitié avait le statut d'employé (56 %), une femme sur quatre avait le statut d'ouvrier (25 %) et une femme sur dix avait le statut d'indépendant (10 %). 12,4 % d'entre elles bénéficiaient du régime préférentiel de remboursement (BIM).

L'étude montre que des médicaments remboursés par l'assurance maladie ont été délivrés lors de 56.871 grossesses, soit dans 83 % des cas.

En moyenne, 4 médicaments (ou molécules) différents ont été utilisés durant ces grossesses (la médiane est

de 3 médicaments différents). En nous basant sur la liste de médicaments potentiellement tératogènes ou fœtotoxiques à proscrire pendant la grossesse, sélectionnés selon notre méthodologie* (Lareb, CRAT), nous remarquons que 4.736 femmes enceintes ont été exposées à un médicament tératogène ou fœtotoxique pendant leur grossesse entre 2013 et 2016. Par rapport aux 68.500 femmes enceintes pendant cette période, ce chiffre représente 6,9 %, soit près d'une grossesse sur quatorze a été exposée à ce type de produit.

Figure 1 : Nombre d'accouchements par âge, données MLOZ 2013-2016



Médicaments potentiellement tératogènes ou fœtotoxiques les plus fréquemment utilisés

Parmi les médicaments tératogènes/fœtotoxiques, nous constatons que les AINS/salicylates sont les médicaments les plus fréquemment utilisés pendant la grossesse entre 2013 et 2016. Près de 5 % des femmes enceintes se sont vues délivrer ces médicaments pendant le troisième trimestre de la grossesse (contre-indication pendant cette période). **Les AINS les plus utilisés pendant la grossesse sont le Diclofénac® (2,5 % des grossesses) et l'ibuprofène® (1,4 %).**

En seconde position vient le **misoprostol**, un médicament destiné au traitement de l'ulcère gastrique et duodénal et à la prévention des ulcères en cas d'administration d'AINS chez les patients à risque. 366 grossesses ont été exposées à ce médicament entre 2013 et 2016 (soit 0,5 % des grossesses). Dans plus de 90 % des cas, le médicament a été délivré à l'hôpital (soit la veille de l'accouchement, soit quelques jours avant).

En troisième position, nous remarquons les **produits de contraste iodé administrés par voie intraveineuse** pour 344 femmes enceintes (soit 0,5 % des grossesses) et ensuite, viennent les antibiotiques utilisés pour traiter les infections bactériennes (0,45 %). Pendant la période 2013-2016, 56 grossesses ont été exposées à l'acide valproïque, 10 grossesses à l'isotrétinoïne, 100 grossesses à un inhibiteur de l'enzyme de conversion -IEC-, 86 grossesses à un diurétique de l'anse, 65 grossesses à l'hydrochlorothiazide et associations et 27 grossesses à un antagoniste de l'angiotensine 2.

Le tableau 1 montre que le risque d'utiliser un médicament tératogène

Tableau 1 : Nombre et pourcentage de grossesses exposées à un médicament potentiellement tératogène ou fœtotoxique par classe d'âge (Lareb, CRAT), données MLOZ 2013-2016

	Nombre total de grossesses	Grossesses exposées à un médicament tératogène ou fœtotoxique	
		Nombre	%
14-20 ans	1.959	127	6,5 %
21-25 ans	7.030	473	6,7 %
26-30 ans	23.030	1.549	6,7 %
31-35 ans	23.699	1.565	6,6 %
36-40 ans	10.599	793	7,5 %
> 40 ans	2.057	225	10,9 %

ou fœtotoxique augmente significativement avec l'âge (après 35 ans), alors qu'il est très stable pour les tranches d'âges inférieures (6,5-6,7%). Au-delà de l'âge de 40 ans, 1 femme enceinte sur 10 a utilisé au moins un médicament tératogène ou fœtotoxique pendant sa grossesse.

En dehors de l'âge, nous constatons également que la proportion de femmes enceintes ayant utilisé un médicament tératogène ou fœtotoxique est significativement plus élevée parmi les bénéficiaires de l'intervention majorée (8,8 % contre 6,6 % parmi les femmes enceintes n'ayant pas le statut BIM).

Analyse d'un médicament très tératogène : l'acide valproïque

L'exploration de nos données mutualistes montre que **56 grossesses ont été exposées à l'acide valproïque** (0,08 % de l'ensemble des grossesses) entre 2013 et 2016.

Une analyse approfondie de cette molécule permet de constater que,

suite à un avis médical, la majorité des femmes (66 %) qui utilisaient ce médicament avant leur grossesse ont arrêté de l'utiliser ou l'ont substitué par un autre médicament avec la survenue de la grossesse, ce qui est plutôt rassurant étant donné la forte tératogénicité de ce produit. En effet, il est recommandé de le substituer par un autre antiépileptique si la femme planifie une grossesse, sauf en présence d'inefficacité ou d'intolérance aux alternatives médicamenteuses existantes. Lorsque l'acide valproïque est pris pendant la grossesse, nous remarquons qu'il est généralement arrêté tôt au cours de la grossesse, c'est-à-dire pendant le premier trimestre. En effet, entre 2013 et 2016, le nombre de grossesses exposées à au moins un médicament contenant de l'acide valproïque est passé de 45, au premier trimestre, à 28 au second trimestre et à 19 au troisième trimestre.

Conclusion

Cette étude montre une utilisation de médicaments tératogènes ou fœtotoxiques au cours de la grossesse dans 6,9 % des cas examinés, ce qui est en

ligne avec la littérature scientifique. La méthodologie que nous avons appliquée présente des limites, car elle se base uniquement sur des données administratives et non sur des données médicales. Nous ne connaissons pas la raison qui explique la prise de médicament par la femme enceinte. Nous ne pouvons donc pas tirer de conclusions. Notre rôle, sur base de ce constat, est de mettre en évidence des pratiques de consommation afin de sensibiliser la femme enceinte et les professionnels de la santé à faire preuve de vigilance en cas de grossesse.

GÜNGÖR KARAKAYA

gungor.karakaya@mloz.be

Methodologie

Compte tenu de l'impact possible sur la santé publique, l'étude des Mutualités Libres s'est intéressée aux médicaments potentiellement tératogènes ou fœtotoxiques, c'est-à-dire aux médicaments qui augmentent le risque de malformations du fœtus ou qui affectent le développement ou la santé de l'enfant à naître.

Les analyses portent sur la prescription de médicaments remboursés et délivrés aux femmes enceintes ayant accouché entre 2014 et 2016. Les grossesses interrompues ne sont pas incluses dans l'étude. Les données anonymisées proviennent des bases de données administratives de remboursement des Mutualités Libres.

Les médicaments à effets tératogènes ou fœtotoxiques sélectionnés dans cette étude sont identifiés à partir des informations provenant de deux sources d'information, à savoir le Teratologie Informatie Service Lareb (Pays-Bas) du réseau européen de tératovigilance (European Network of Teratology Information Services - ENTIS) et le Centre de Référence sur les Agents Tératogènes (CRAT). Ces centres de tératovigilance se basent sur une série de données et d'études pour conseiller les professionnels de la santé et leurs patientes sur les effets potentiels de l'utilisation des médicaments pendant la grossesse et l'allaitement.

Recommandations

Dialogue avec le médecin et le pharmacien avant et pendant une grossesse :

- Sensibiliser les femmes quant aux risques potentiels liés aux médicaments pendant la grossesse et les inciter à signaler au professionnel de santé tout désir de grossesse ou grossesse lorsque la prise d'un médicament est proposée.
- En cas de prise chronique d'un traitement médicamenteux et de désir de grossesse, l'idéal serait de prévoir une consultation pré-conceptionnelle afin de débiter la grossesse dans des conditions optimales.
- Il revient au médecin d'évaluer la nécessité d'un traitement médicamenteux et de choisir le traitement le plus favorable pour la femme et l'enfant à naître, tenant compte des risques relatifs liés à l'affection et ceux liés au médicament.
- La patiente ne doit jamais modifier ou arrêter un traitement prescrit par le médecin sans le consulter.

Attention à l'automédication :

- La femme enceinte peut être confrontée à toute une série de maux/douleurs (reflux, maux de dos, etc.). Pour ces affections courantes, une prise en charge non médicamenteuse et peu dangereuse est à envisager en priorité.
- Eviter la banalisation des anti-inflammatoires non stéroïdiens (diclofénac, ibuprofène, aspirine, etc.) en informant les femmes enceintes et celles qui ont un projet de grossesse et en sensibilisant les professionnels en contact avec elles. Si un traitement antalgique est nécessaire, la préférence va au paracétamol (Perdolan®, Dafalgan®, etc.).

Renforcer le rôle des différents acteurs de santé :

- Les différents acteurs de santé présents autour de la femme enceinte ont un rôle d'information à jouer, surtout chez les femmes avec un statut social précaire/à faible revenu.

*Méthodologie : pour en savoir plus sur notre méthodologie, nous vous invitons à consulter notre étude complète sur www.mloz.be