

Médicament, grossesse et allaitement : Peu d'informations claires pour le praticien

Le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP), lorsqu'il n'est pas trop long, est le seul outil rapidement disponible pour le praticien afin d'évaluer si un médicament peut être prescrit pendant la grossesse ou autorisé pendant l'allaitement. Il s'agit d'une information officielle, validée par les autorités de santé au moment de l'AMM du médicament, qui devrait donc constituer la base de l'information des professionnels de santé sur les modalités d'utilisation d'un médicament.

Cette équipe a analysé la rubrique « grossesse et allaitement » figurant dans les RCP des 582 médicaments ayant une AMM européenne centralisée à la date d'avril 2011 en excluant les contraceptifs, les médicaments non indiqués chez la femme en âge de procréer, ceux utilisés uniquement en pédiatrie ou chez l'homme. L'information contenue dans cette rubrique a été classée comme « concluante » s'il était indiqué clairement que le médicament pouvait être utilisé ou était contre-indiqué et comme « ambiguë » lorsqu'il était indiqué que le médicament devrait être utilisé avec précaution, qu'il était préférable de ne pas l'utiliser ou de ne l'utiliser que si le bénéfice dépassait les risques.

Concernant la grossesse, parmi les 534 RCP analysés, 67,2% mentionnaient qu'il n'y avait pas de donnée clinique chez la femme enceinte. Parmi les 106 RCP faisant état d'une expérience clinique chez la femme enceinte, 14,2 % ne donnaient aucune information concernant le risque potentiel d'effet indésirable pour l'enfant à naître. Concernant les risques pour une femme ayant été accidentellement exposée, 87,3% des RCP ne donnaient aucune information sur les modalités de prise en charge de la femme. Aucune information n'était donnée sur l'utilisation du médicament chez la femme en âge de procréer dans 70,6% des RCP et si pour 29,4% il était noté qu'une contraception devrait être utilisée pendant le traitement, seuls 79% indiquaient quelle était la durée de la contraception à poursuivre après l'arrêt du médicament. Ainsi, l'information concernant la grossesse a été considérée comme « ambiguë » pour 57% des RCP.

Les données concernant l'allaitement étaient aussi pauvres. Sur les 534 RCP analysés, seuls 88 (16,5%) RCP indiquaient que le médicament est excrété dans le lait, mais pour la plupart (88,6%) sans donner d'information sur les risques pour le nouveau-né allaité. Si seuls 6,7% indiquaient clairement que le médicament pouvait être utilisé, plus de 92% déconseillaient l'allaitement, pour la plupart malgré l'absence d'information sur le passage dans le lait. Les auteurs ont considéré que l'information concernant l'allaitement était « ambiguë » pour 16.5% des RCP.

Malheureusement, si 83.5% des RCP ont une information « concluante », on peut déplorer qu'elle ne soit pas adaptée, puisque la plupart déconseillent l'allaitement sans prendre en compte les données scientifiques récentes... Cette étude aurait d'ailleurs pu prendre en compte les données publiées, ce qui aurait permis d'insister davantage sur le décalage entre les informations scientifiques disponibles et le contenu des RCP. Il y a donc encore beaucoup de travail à faire pour améliorer l'information des prescripteurs sur l'utilisation des médicaments et leurs risques pendant la grossesse et l'allaitement.