

Ondansétron pendant la grossesse : des données rassurantes

L'ondansétron (Zophren®) est quelque fois utilisé en cas de vomissements gravidiques résistants aux antiémétiques habituels. Peu de données étaient disponibles quant à son innocuité au 1er trimestre de la grossesse, mais une étude avait évoqué un risque de fente palatine.

Au sein d'une cohorte danoise de 608,385 femmes enceintes, le taux d'exposition ou non à l'ondansétron a été comparé en fonction de l'évolution de la grossesse : fausse couche spontanée, présence de malformations, décès néonatal, prématurité et petit poids de naissance. Ainsi l'exposition à l'ondansétron entre la conception et 12 SA n'augmente pas le risque de malformation (HR 1,12 [0,69 - 1,82]) et entre 7 et 22 SA n'augmente pas le risque de fausse couche spontanée (0,49 [0,27 - 0,91]). Quelque soit le terme d'exposition, l'ondansétron n'augmente pas le risque de mortalité néonatale (0,42 [0,1 - 1,73]), de prématurité (0,9 [0,66 - 1,25]), de petit poids de naissance (0,76 [0,51 - 1,13]) ni de retard de croissance intra-utérin (1,13 [0,89-1,44]). Cette étude confirme également d'autres données en faveur d'un plus faible risque de fausse couche chez des femmes ayant des vomissements gravidiques, probablement en raison de concentrations hormonales plus élevées.

Même si ce type d'étude, cas témoins, n'a pas la valeur d'un suivi prospectif, sa grande taille permet d'être rassurant et d'éliminer une augmentation du risque de malformation majeure, puisque le taux de malformation était de 3% chez les exposées (n=820) et de 2,9% chez les non-exposées (n=4932).

NEJM 2013; 368:814-23