



Reçu le :
21 juin 2017
Accepté le :
22 juin 2017
Disponible en ligne
7 août 2017



Disponible en ligne sur

ScienceDirect
www.sciencedirect.com

Info-médicaments spécial néonatalogie

Drugs news

F. Beau-Salinas, E. Bouquet, L. Vrignaud, C. Simon, M.-S. Agier,
A.-P. Jonville-Béra*

↓ *Département de pharmacologie, hôpital Bretonneau, CHRU de Tours, 2, boulevard Tonnellé,
37044 Tours cedex 9, France*

1. Pharmacovigilance–pharmaco-épidémiologie

Complications néonatales des bêtabloquants pendant la grossesse : les conséquences pour le nouveau-né d'un traitement maternel par bêtabloquant jusqu'à l'accouchement sont la bradycardie et l'hypoglycémie, et bien plus exceptionnellement le risque d'insuffisance cardiaque (en cas de posologie très élevée du bêtabloquant). Le risque de manifestation néonatale dépend probablement de l'intensité du passage placentaire du bêtabloquant et de sa posologie mais, à ce jour aucune étude n'avait évalué l'incidence des manifestations néonatales.

Cette étude américaine a comparé l'incidence des hypoglycémies et des bradycardies dans une cohorte de 10 585 nouveau-nés de mères traitées par un bêtabloquant jusqu'à l'accouchement à celle de nouveau-nés non exposés. Le traitement maternel était du labétalol ($n = 6748$), du métoprolol ($n = 1485$) ou de l'aténolol ($n = 1121$). Une hypoglycémie a été définie par une glycémie inférieure à 0,45 g/L ou l'administration de sérum glucosé intraveineux, ou la prescription d'une augmentation de la fréquence de l'alimentation. Une bradycardie a été définie comme une fréquence cardiaque inférieure à 100/min ou la nécessité d'administrer un traitement tachycardisant. Les mères traitées par bêtabloquant étaient plus âgées, avaient plus souvent un diabète et un accouchement prématuré, ces facteurs de risque ayant été pris en compte dans l'analyse (score de propension). Une hypoglycémie est survenue chez 4,3 % des nouveau-nés exposés à un bêtabloquant (vs 1,2 % chez les nouveau-nés

non exposés) soit un OR ajusté à 1,68 [1,5–1,89]. La bradycardie était plus rare, atteignant 1,6 % des nouveau-nés (vs 0,5 % des non-exposés) soit OR ajusté à 1,29 [1,07–1,55]. Alors que leur profil pharmacologique est différent, les risques d'hypoglycémie et de bradycardie étaient du même ordre pour les 3 bêtabloquants. Malheureusement, l'article ne détaille ni l'intensité de l'hypoglycémie ou de la bradycardie, ni leur durée, informations précieuses pour les pédiatres en charge de ces enfants. Le risque d'hypoglycémie étant majoré de 70 % et celui de bradycardie de 30 %, il est indispensable de faire une surveillance néonatale renforcée au moins pendant les deux premiers jours de vie de la glycémie et de la fréquence cardiaque du nouveau-né. Pour mémoire, lorsqu'un bêtabloquant est nécessaire pendant la grossesse, il est habituel de préférer le labétalol et le métoprolol, et en deuxième intention le propranolol, pour lesquels la sécurité d'utilisation au cours du premier trimestre est bien documentée et dont l'efficacité et la tolérance au-delà du premier trimestre sont suffisamment étayées et d'éviter l'aténolol, qui semble majorer le risque de retard de croissance intra-utérin.

Pediatrics 2016;3:138:e20160731.

Pediatrics 2016;3:138:e20161691.

2. Commission de la transparence (HAS)

La Commission de transparence (CT) de la Haute Autorité de santé se prononce sur le service médical rendu (SMR) d'un médicament et sur son éventuelle amélioration (ASMR). Le SMR (fonction notamment du produit et de la gravité de la maladie) détermine le taux de remboursement : 65 %, 30 %, 15 % ou 0 % si le SMR est jugé respectivement important, modéré, faible ou insuffisant. L'ASMR correspondant au progrès thérapeutique apporté par rapport aux traitements

* Auteur correspondant.

e-mail : jonville-bera@chu-tours.fr (A.-P. Jonville-Béra).

existants : I (majeur) à V (absence de progrès), va servir de base de négociation du prix et constitue une information utile au prescripteur.

Les avis de la CT doivent être « remis en main propre lors de la visite médicale ». Ils sont souvent suivis d'une « synthèse d'avis » (1 page) disponible en ligne : <http://www.has-sante.fr>.

Les avis mis en ligne entre le 01/08/2016 et le 27/12/2016 sont les suivants (liste non exhaustive, ne comprenant pas les génériques, certains compléments de gamme et les

réévaluations si elles n'ont pas entraîné de modification du SMR ou ASMR).

ASMR IV : amélioration mineure :

- Numetah[®] G13 % E prématurés pour la nutrition parentérale des prématurés.

Déclaration de liens d'intérêts

Les auteurs déclarent ne pas avoir de liens d'intérêts.