ANSM : Point d'information au sujet de l'administration des antiépileptiques au cours de la grossesse

Abderrahim DERRAJI - 2019-05-06 06:01:15 - Vu sur pharmacie.ma

L'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM) vient de publier une analyse des données disponibles sur le risque de malformations et de troubles neuro-développementaux chez les enfants exposés pendant la grossesse aux antiépileptiques. Cette analyse a été menée sur l'ensemble des antiépileptiques commercialisés en France et vient s'ajouter à l'analyse déjà effectuée pour le valproate. Suite à cette publication, l'Agence française a décidé de réunir un comité d'experts indépendants (CSST) le 14 mai pour proposer des mesures complémentaires de réduction des risques liés à l'exposition in utero aux antiépileptiques. Cette commission organisera des auditions qui seront retransmises en direct sur la chaîne YouTube de l'ANSM. Cette analyse dont il est question énumère pour chaque antiépileptique les risques potentiels, avérés ou non, identifiés au regard des données actuellement disponibles et permet de les hiérarchiser en fonction du niveau de risque de malformations. Cette analyse a confirmé que le valproate reste l'antiépileptique qui présente le plus de risque. En ce qui concerne les troubles neuro-développementaux, les données restent actuellement limitées pour les antiépileptiques autres que le valproate et ne permettent pas, à ce stade, de formuler une conclusion définitive. Par contre, en ce qui concerne le risque de malformation, cinq autres substances présentent, à ce jour, un risque de malformation élevé par rapport à la fréquence observée dans la population générale. Il s'agit du topiramate, du phénobarbital, de la primidone, de la carbamazépine et de la phénytoïne. L'Agence française invite à plus de vigilance vis-à-vis de l'utilisation de la prégabaline eu égard au risque malformatif potentiel et de sa prescription importante en France. En ce qui concerne lamotrigine et le lévétiracétam, les données actuellement disponibles ne montrent pas d'augmentation de la fréquence des malformations. Pour ce qui est du risque de troubles neuro-développementaux, les données sur ce type de risque restent actuellement limitées pour les autres antiépileptiques et ne permettent pas, à ce stade, de conclusion définitive. L'ANSM rappelle aux professionnels de santé que la Haute Autorité de santé (HAS) a actualisé fin 2018 ses recommandations de prise en charge des femmes épileptiques notamment à partir des données préliminaires de ce rapport.