Risque potentiel de troubles neuro-développementaux chez l’enfant à naître lié à la prise d'isotrétinoïne orale pendant la grossesse.

Abderrahim DERRAJI - 2021-02-18 18:21:09 - Vu sur pharmacie.ma

Dans un point d’information du 18 février, l’Agence national de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) alerte les professionnels de santé et les patientes sur le risque potentiel de troubles neuro-développementaux chez l’enfant à naître lié à la prise d'isotrétinoïne orale pendant la grossesse. L’Agence française indique que ce risque est en cours d’investigation et rappelle que les médicaments à base d’isotrétinoïne orale ne doivent jamais être utilisés chez la femme enceinte et chez la femme en âge de procréer si les conditions du plan de prévention de grossesse ne sont pas remplies. L’utilisation de l’isotrétinoïne par voie orale durant la grossesse est corrélée à un risque de plus de 30% de survenue de malformations, notamment des anomalies du cerveau, du visage ou du cœur, chez l’enfant exposé in utero. À ce risque connu, vient s’ajouter, une revue des données disponibles sur le risque de troubles neuro-développementaux sans malformations visibles a été réalisée suite à la déclaration au réseau national des centres de pharmacovigilance d’une suspicion de troubles autistiques chez un jeune enfant exposé pendant la grossesse à l’isotrétinoïne et né sans malformation visible. Fort de ces données, le Comité scientifique permanent (CSP) Reproduction-Grossesse-Allaitement de l’ANSM, s’est prononcé en faveur d’un risque potentiel, avec ou sans malformation associée. Une étude a par ailleurs été programmée par le Groupe d’intérêt Scientifique (GIS) EPI-PHARE pour confirmer et caractériser ce risque en utilisant les données de l’assurance maladie (Système National des Données de Santé (SNDS)). En savoir plus : lien Liste des médicaments à base d’Isotrétinoïne (oral) ayant obtenu une AMM au Maroc : lien