France : encore trop de grossesses sous carbamazépine

Compte Test - 2023-10-15 19:04:05 - Vu sur pharmacie.ma

Pour limiter l'exposition à la carbamazépine durant la grossesse qui présente des risques malformatifs pour l'enfant à naître, l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM – France) propose de modifier les conditions de prescription et de délivrance (CPD) des médicaments à base de carbamazépine aux filles, aux adolescentes, aux femmes en âge de procréer et aux femmes enceintes. L'Agence suggère de mettre en place une attestation annuelle d'information partagée.

L'Agence française rappelle que la carbamazépine est un médicament tératogène qui expose en cas de grossesse à un risque élevé de malformations majeures. Les malformations peuvent être notamment une anomalie du tube neural (ouverture de la colonne vertébrale), une malformation du visage, telle qu'une fente de la lèvre supérieure et du palais, une malformation du crâne, des anomalies du cœur, une malformation du pénis impliquant l'orifice urinaire (hypospadias) et des anomalies au niveau des doigts.

Malgré cette tératogénicité avérée, l'examen des données issues du Système national de santé (SNDS) révèle une persistance d'un nombre important de grossesses exposées à la carbamazépine (274 femmes enceintes exposées en 2022). C'est pour cette raison que l'ANSM projette la mise en place de l'attestation annuelle d'information partagée.

L'Agence rappelle aux professionnels de santé et aux patientes l'importance de prendre en compte ces risques lors de toute prescription et dispensation de carbamazépine chez une femme en âge d'avoir des enfants ainsi qu'en cas de grossesse.

Par ailleurs, l'Agence rappelle que la carbamazépine ne figure plus parmi les traitements recommandés dans la prise en charge des douleurs neuropathiques.