Campagne de sensibilisation de l'AFMPS

Prendre un médicament en cas de désir d'enfant, de grossesse ou d'allaitement ?

Cinquième journée Vigilance - BRUXELLES

29.03.2018

Jamila Hamdani

afmps

agence fédérale des médicaments et des produits de santé

.be

Sur le site internet de l'AFMPS
12.12.2017

Éléments déclencheurs de la campagne ?

- **Attention médiatique sur la tératogénicité du valproate**

Société

Les dangers de la dépakine: "Ils ont abîmé nos enfants"

S"
3

Le Soir Jeudi 25 février 2016

24

SCIENCES&SA

Le valproate s'attaque aux foet

ÉPILEPSIE Un rapport estime que les malformations ont été sous

- Les patientes n'ont pas été mises correctement en garde.
- En Belgique, on ne compte « que » 15 cas en 6 ans.

A-t-on grossièrement sous-estimé l'impact de l'utilisation du valproate sur la malformation d'enfants nés de mères sous traitement ? C'est ce que laisse entendre un nouveau rapport de l'Inspection française des affaires sociales (Igas). Celui-ci fait état d'au moins 450 cas de malformations congénitales entre 2006 et 2014 et critique le « *manque de réactivité* » des autorités sanitaires et du laboratoire Sanofi qui a mis au point le médi-

4 MAANDAG 2 JANUARI 2017

Kinderen gehandicapt door medicijn tegen epilepsie tijdens zwangerschap: ouders dienen klacht in

Vier gezinnen dienen morgen een klacht in bij het gerecht. Hun kinderen zijn autistisch of hebben andere handicaps omdat de mama's tijdens hun zwangerschap een geneesmiddel tegen

"Risico werd verzwegen. Dus bleven we die pillen nemen"

Robin (21) is autistisch. Zijn broer Jérôme (17) heeft het met zijn dysfasie lastig om woorden en zinnen te vormen. De tweelingzusjes Eve en Clémentine (15) en hun broer Eliott (13) lijden allen aan neurologische stoornissen. Een van de meisjes heeft daarenboven slechts één longslagader, Eliott ziet maar uit één oog en mist een nier.

Hun ouders hebben zich jarenlang suf gezocht naar de oorzaak van al die aandoeningen. Tot de mama's van de twee gezinnen vijf jaar geleden hoorden over de gevaren van de valproaatmolecule. Dat is een bestanddeel van

We hadden een blind vertrouwen in hen. Toen we bij Jérôme dezelfde symptomen herkenden als bij Robin, was ik de wanhoop nabij."

Neurologische stoornissen

Niet alleen vernam Nathalie pas jaren later dat de lijdensweg van haar gezin alles te maken heeft met het antiepileptisch middel dat ze had ingenomen. Bovendien bleek dat wetenschappers en artsen al lang op de hoogte waren van de risico's van het geneesmiddel voor de foetus: 30 à 40 procent kans op neu-

Maggie De Block: "Geen fonds, wel label op verpakking"

Minister van Volksgezondheid Maggie De Block (Open VLD) is wel te vinden voor het verplicht aanbrengen van een label op de verpakking van geneesmiddelen die valproaat bevatten, om vrouwen attent te maken op mogelijke risico's bij inname tijdens de zwangerschap. "We hebben bij hoogdringendheid een wetsvoorstel ingediend, maar wachten op het agentschap voor de geneesmiddelen, die de lijst van betrokken middelen moet opstellen", zegt haar woordvoerster, Els Cleemput.

Wat het oprichten van een fonds naar Frans model betreft om gerechtelijke kosten te dragen en een schadevergoeding uit te betalen, "moet helaas vastgesteld worden dat de huidige budgettaire situatie voorlopig niet veel speelruimte voor dergelijke initiatieven laat".

Eliott. "Een officieel alarmsignaal is er echter nooit ge-

voor adoptie gekozen. Maar ik heb de kans niet gekregen

Face à une attention médiatique : agir et non réagir

Attention médiatique sur la tératogénicité du valproate (2013-2016)

Arbitrage européen valproate (nov. 2014)

Recommendations du PRAC :

1. Mise à jour de la **notice** et du **RCP**
2. Communication aux professionnels de la santé (Direct Healthcare Professional Communication, **DHPC**)
3. Activités additionnelles de minimisation des risques (Risk Minimisation Activities, **RMA**) :

- ✓ Un guide pour les prescripteurs
- ✓ Un feuillet d'information pour les patients
- ✓ Un formulaire d'information du risque incluant une check-list pour les prescripteurs et une check-list pour la patiente ou le représentant légal

Éléments déclencheurs de la campagne ?

- Attention médiatique sur la tératogénicité du valproate
- Méconnaissance de la notice des médicaments
- Méconnaissance des aRMA et PPP

aRMA = activités additionnelles de minimisation des risques
PPP = plans de prévention des grossesses

SCOPE Work Package 6
Survey Report – Patient and Consumer Consultation

SCOPE

Répondants à l'enquête :
Onze organisations de patients/consommateurs représentant sept pays (Belgique, Espagne, Portugal, Irlande, Italie, Lituanie, Macédoine)

Notices : est-ce que les patients les lisent et où les trouvent-ils ?

Réponses :
30 % - 80 % des patients lisent la notice.
Ceux qui la lisent le font probablement seulement lors de la **première prise du médicament**.
La plupart lisent la notice incluse dans la **boîte** (une organisation mentionne lire la notice à partir du site de l'EMA).

http://www.scopejointaction.eu

Section 4.6 du RCP et de la notice

L'information sur l'utilisation d'un médicament en lien avec la reproduction fait référence à plusieurs aspects (fertilité, grossesse, allaitement, santé du fœtus, de l'enfant, de la mère).

Toutes les connaissances disponibles doivent être prises en compte : données pharmacologiques, études non cliniques, données cliniques et pratique thérapeutique.

Des **recommandations pratiques** devraient être formulées, ainsi que les **raisons** ayant mené à ces recommandations, afin de faciliter l'information des professionnels de la santé vers les patients.

Des efforts devraient être faits pour **mettre à jour** les recommandations sur base de l'**expérience humaine** lors de grossesses exposées ; cette expérience peut supplanter les données non cliniques initiales.

Si approprié, des **renvois** devraient être ajoutés aux sections 4.3 (en cas de contre-indication), 4.4 (p. ex. quand des mesures de contraception sont requises), 4.5 (si interaction avec les contraceptifs), 4.8 ou 5.1 (détails des données cliniques), 5.3 (détails de données non cliniques).

La section 4.6 devrait prendre en considération la ligne directrice du CHMP : Guideline on risk assessment of medicinal products on human reproduction and lactation: from data to labelling et les éléments standards inclus dans l'Appendix 3 de cette ligne directrice.

https://ec.europa.eu/health//sites/health/files/files/eudralex/vol-2/c/smpc_guideline_rev2_en.pdf

Éléments déclencheurs de la campagne ?

- **Attention médiatique sur la tératogénicité du valproate**
- **Méconnaissance de la notice des médicaments**
- **Méconnaissance des aRMA et PPP**

Matériels RMA approuvés

Vous trouverez ci-dessous la liste des médicaments par ordre alphabétique pour lesquels du matériel éducationnel destiné aux professionnels de la santé ou aux patients a été approuvé dans le cadre de la mise en œuvre des activités additionnelles de minimisation des risques (**RMA** : Risk Minimisation Activities).

Pour chaque médicament, vous retrouverez, lorsqu'ils sont disponibles, les matériels approuvés sous format électronique.
Pour les matériels plus anciennement approuvés, nous ne disposons pas toujours d'une version électronique. Les documents manquants seront progressivement ajoutés sur le site.
Par ailleurs, lorsque plusieurs matériels différents ont été approuvés pour un médicament, il est possible qu'ils ne soient pas tous publiés (par exemple, calculateur de doses, réglette de calcul, DVD, CD audio, matériel de démonstration).

Si vous désirez consulter des documents qui ne sont pas publiés sur notre site ou si vous désirez recevoir une version imprimée du matériel complet ou de seulement certains éléments, il est demandé de s'adresser au titulaire d'autorisation mentionné à côté du nom du médicament pour les obtenir.

Ces matériels éducationnels ne contiennent pas toutes les informations. Pour une information complète, lisez attentivement les RCP et notices actualisés disponibles via le lien sur la page d'accueil du site.

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M
N	O	P	Q	R	S	T	U	V	W	X	Y	Z

https://www.afmps.be/fr/humain/medicaments/medicaments/bon_usage/programme_de_gestion_de_risques/rma

SCOPE Work Package 6
Survey Report – Patient and Consumer Consultation

SCOPE

Répondants à l'enquête :
Onze organisations de patients/consommateurs représentant sept pays (Belgique, Espagne, Portugal, Irlande, Italie, Lituanie, Macédoine)

Les patients et consommateurs sont-ils familiarisés avec le concept de matériel éducatif comme moyen pour aider à gérer les risques liés à un médicament ? Savent-ils que ce matériel est évalué par les autorités sanitaires ?

Pour la plupart, les réponses sont « **NON** ».

Certains ont indiqué qu'ils ne souhaitent pas recevoir de matériel provenant de l'industrie mais qu'ils préféreraient le recevoir des organisations de patients ou des autorités.

Idéalement, ils voudraient que l'information leur soit expliquée par un **professionnel de la santé**.

http://www.scopejointaction.eu

Éléments déclencheurs de la campagne ?

- **Attention médiatique sur la tératogénicité du valproate**
- **Méconnaissance de la notice des médicaments**
- **Méconnaissance des aRMA et PPP**

Effectiveness of PPP for isotretinoin :

Pregnancy is an absolute contraindication in the SmPCs for all oral retinoids in the EU. A referral in 2003 for isotretinoin only, led to introduction of the isotretinoin pregnancy prevention programme (PPP) in the EU. Since the introduction of the PPP for isotretinoin, similar programmes have been introduced for the other retinoids used to treat dermatological conditions. The effectiveness of these PPPs has been kept under close review and although a reduction in the number of pregnancies exposed to these retinoids has been observed, cases of pregnancies exposed to retinoids continue to occur.

In January 2016, in the context of a Periodic Safety Update Report single assessment (PSUSAs) procedure, the PRAC reviewed the effectiveness of the PPP for oral isotretinoin. This review noted post-marketing data and published studies raising concerns about how well the requirements of the PPP are followed in clinical practice. These data suggested that there were a number of areas that may impact on the effectiveness of the PPP including

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Retinoids_31/Procedure_started/WC500209970.pdf

Éléments déclencheurs de la campagne ?

- **Attention médiatique sur la tératogénicité du valproate**
- **Méconnaissance de la notice des médicaments**
- **Méconnaissance des aRMA et PPP**

Niveau connaissance aRMA Valproate :

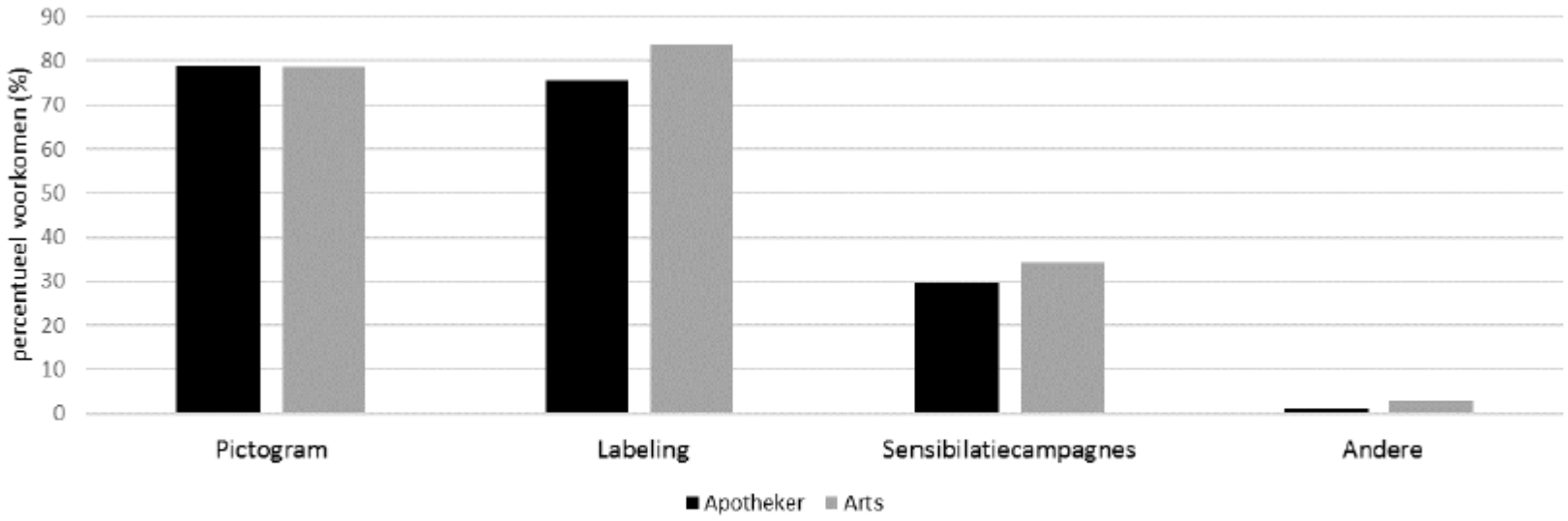
Enquête auprès de médecins prescripteurs et de pharmaciens (Université d'Anvers) :

95 % des pharmaciens (N = 191) et 99 % des médecins (N = 201) ne connaissent pas le matériel éducatif pour le valproate.

(matériel disponible depuis 2014)

L. Tahri, Valproïc acid – adverse effects and safety of anti-epileptic drugs, Mémoire de Master en Sciences pharmaceutiques, Université d'Anvers, juillet 2017.

Enquête auprès de médecins prescripteurs et de pharmaciens :



Figuur 6.10: Voorkeuren voor een hulpmiddel om teratogeniciteit bekend te maken bij apothekers/artsen.

L. Tahri, Valproïc acid – adverse effects and safety of anti-epileptic drugs, Mémoire de Master en Sciences pharmaceutiques, Université d'Anvers, juillet 2017.

Vous désirez avoir un enfant ?

Vous êtes enceinte ?

Vous allaitez ?

Et vous prenez un médicament ?

Certains médicaments peuvent être dangereux pour votre enfant à naître ou l'enfant que vous allaitez. Demandez toujours conseil à votre médecin, votre pharmacien ou votre sage-femme avant de prendre un médicament.

www.medicamentsetgrossesse.be

afmps

.be

Copyright@AFMPS2017 - Editeur responsable : Xavier De Cuyper, Administrateur général

Hebt u een kinderwens?

Bent u zwanger?

Geeft u borstvoeding?

En neemt u een geneesmiddel?

Sommige geneesmiddelen kunnen gevaarlijk zijn voor uw ongeboren kind of uw kind dat borstvoeding krijgt. Vraag altijd raad aan uw arts, apotheker of vroedvrouw voor u een geneesmiddel neemt.

www.geneesmiddelenenzwangerschap.be

fagg

.be

Copyright@FAGG2017 - Verantwoordelijke uitgever: Xavier De Cuyper, Administrateur-generaal

Efficacité d'une campagne de santé publique

Exemple de campagne – acide folique

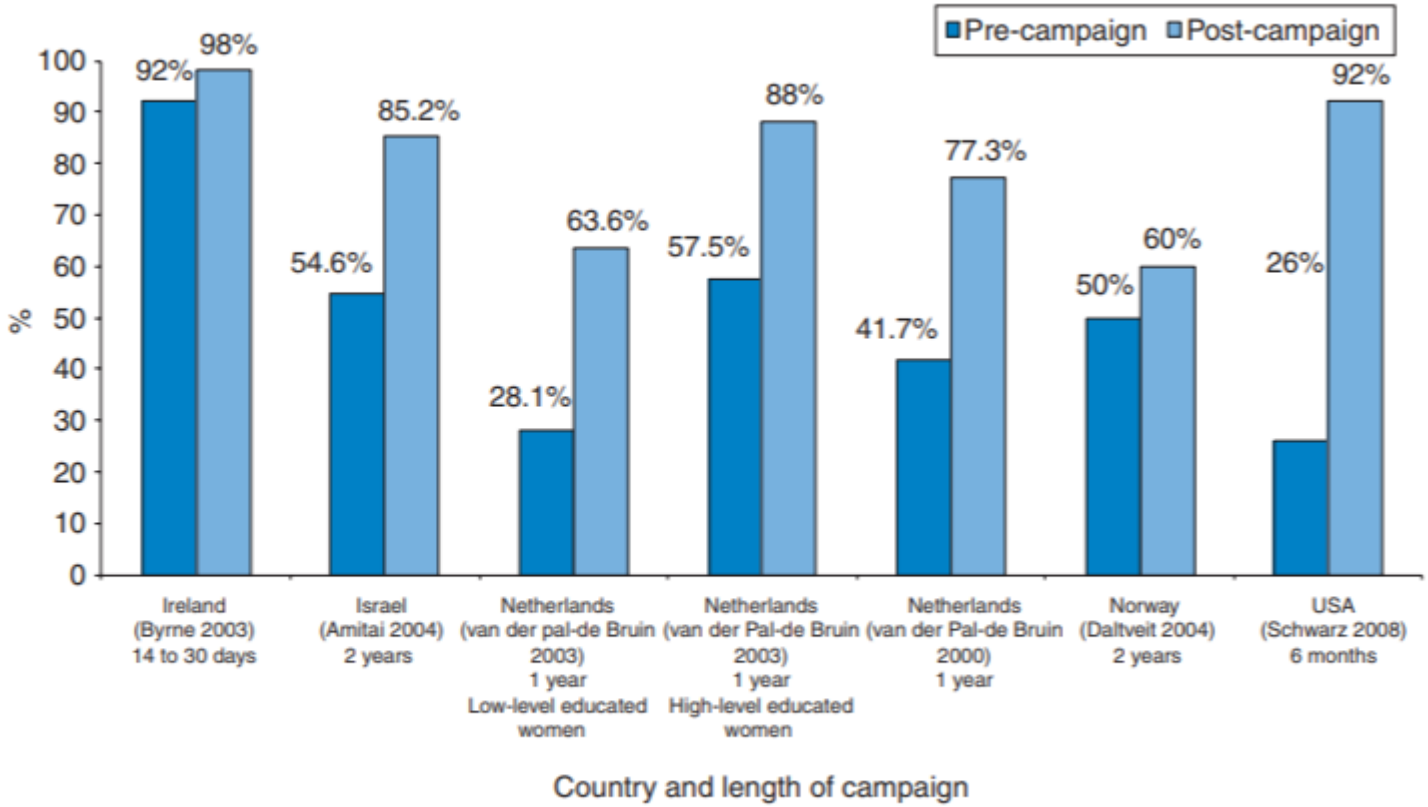
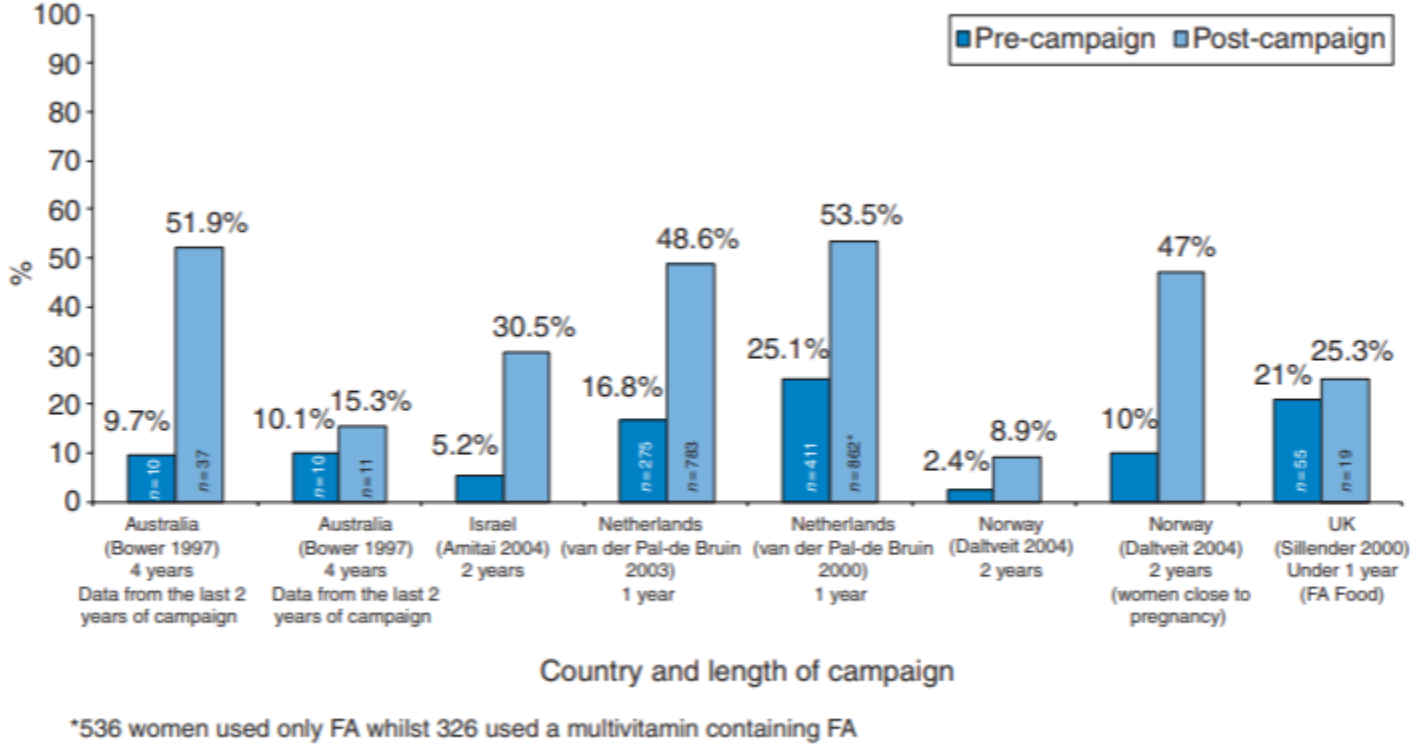


Fig. 2 Folic acid awareness before and after campaign by country.

Rofail D. et al. Factors contributing to the success of folic acid public health campaigns, J Public Health (Oxf), 2012 Mar;34(1):90-9.

Exemple de campagne – acide folique



*536 women used only FA whilst 326 used a multivitamin containing FA

Fig. 3 Folic acid consumption before and after campaign by country (around time of conception).

Rofail D. et al. Factors contributing to the success of folic acid public health campaigns, J Public Health (Oxf), 2012 Mar;34(1):90-9.

Campagnes et services d'information par les autorités européennes

Italie : Campagne 2014

Italie : page du site internet de l'AIFA

http://www.farmaciegravidanza.gov.it/

France

Médicaments et grossesse

De manière générale, l'utilisation de médicaments, y compris ceux vendus sans ordonnance, doit être évitée au cours de la grossesse.

En cas d'affection aigue ou chronique le professionnel de santé peut envisager la nécessité d'un traitement médicamenteux chez une femme au cours de sa grossesse.

Si un traitement s'avère nécessaire, il revient au prescripteur d'en évaluer le bénéfice risque pour la patiente et son enfant à naître.

La patiente ne doit en aucun cas prendre un médicament sans avoir préalablement pris conseil auprès d'un professionnel de santé.

La patiente ne doit dans aucun cas arrêter ou modifier un traitement qui lui a été prescrit sans en avoir préalablement parlé avec son médecin, sa sage-femme ou son pharmacien. Cela peut entraîner des risques pour elle et/ou l'enfant à naître.

Tout médicament doit obtenir une Autorisation de mise sur le marché (AMM) avant sa commercialisation. **Une évaluation spécifique du risque au cours de la grossesse est conduite dans le cadre de l'AMM.** L'information de la rubrique 4.6 "Fertilité, grossesse et allaitement" du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) rapporte :

- les données de sécurité disponibles (cliniques et/ou animales)
- la conduite à tenir au cours de la grossesse. Ces conseils de conduite sont repris également dans la notice du médicament destinée au patient.

La grossesse est un état physiologique au cours duquel on peut distinguer deux grandes périodes de développement :

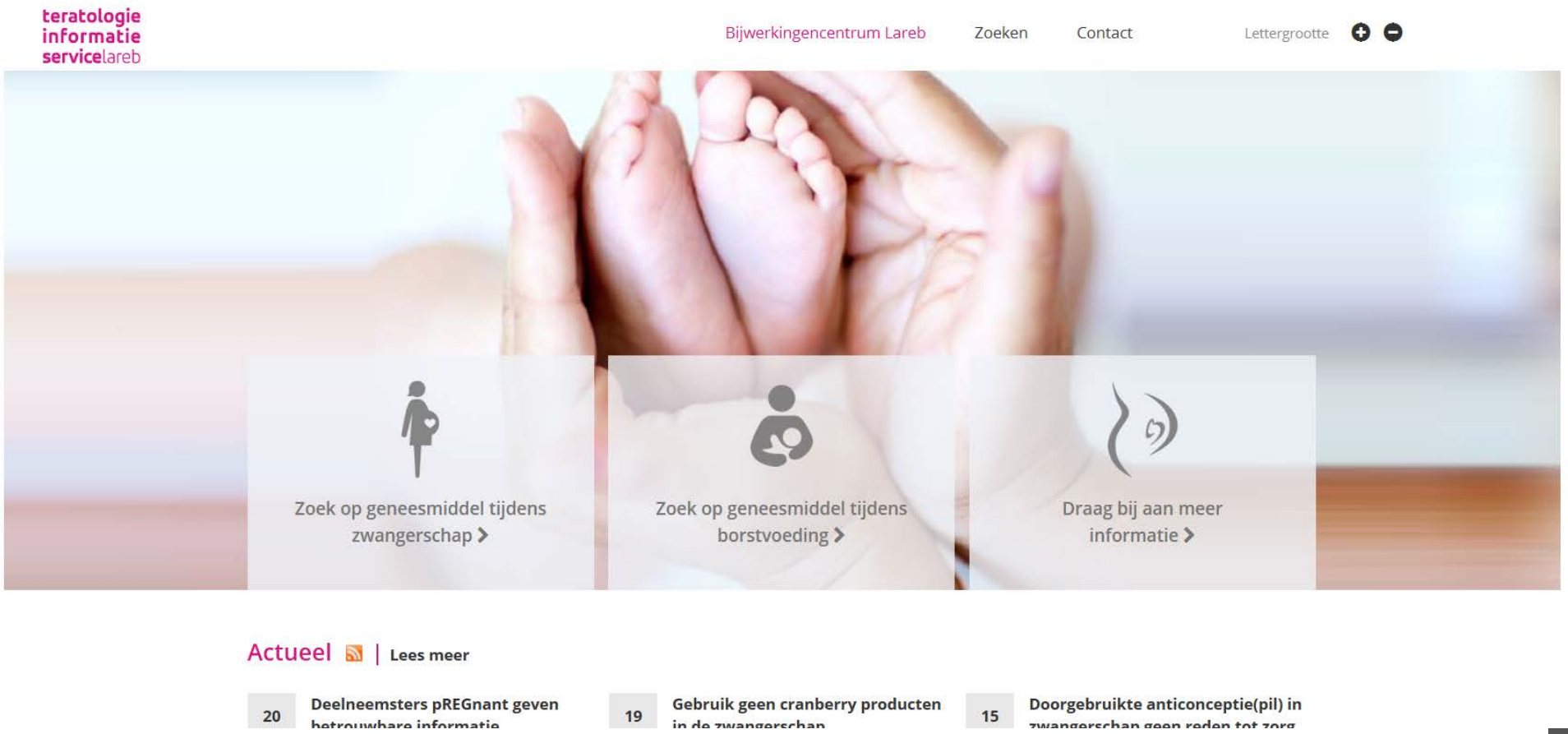
- la période **embryonnaire** qui correspond aux trois premiers mois de grossesse : durant cette période, l'ébauche de tous les organes est mise en place.
- la période **fœtale** , après le premier trimestre : au cours de cette période, l'embryon se développe et les organes acquièrent une maturité fonctionnelle et histologique.

En fonction de la période de la grossesse, certains médicaments sont susceptibles de provoquer des effets sur le développement embryo-fœtal. On distingue :

Les **effets tératogènes (malformatifs)** : ils se se traduisent par la survenue de malformations chez l'embryon lors

http://ansm.sante.fr/Dossiers/Medicaments-et-grossesse/Medicaments-et-grossesse/(offset)/0

Pays-Bas



https://www.lareb.nl/teratologie-nl

UK: NHS webpage

User Accounts

NHS choices Your health, your choices

Enter a search term

Health A-Z | Live Well | Care and support | Health news | Services near you

Home › Health A-Z › Your pregnancy and baby guide › Medicines in pregnancy

Your pregnancy and baby guide

Getting pregnant | Pregnancy | Labour and birth | Your newborn | Babies and toddlers

Page contents

- Which medicines are safe?
- Herbal and homeopathic remedies and aromatherapy in pregnancy
- Common questions about medicines in pregnancy

Medicines in pregnancy

Most medicines taken during pregnancy cross the placenta and reach the baby.

Before taking any medicine when you're pregnant, check with your pharmacist, midwife or GP that it is suitable.

When deciding whether to take a medicine during pregnancy, either prescribed by your doctor or available over the counter from the pharmacy, it's important to find out what is known about the possible effects of that medicine on your baby.

Which medicines are safe?

You can find out information on medicines in pregnancy on the **bumps (best use of medicines in pregnancy)** website. **bumps** also

https://www.nhs.uk/conditions/pregnancy-and-baby/medicines-in-pregnancy/

Vous désirez avoir un enfant ?

Vous êtes enceinte ?

Vous allaitez ?

Et vous prenez un médicament ?

Certains médicaments peuvent être dangereux pour votre enfant à naître ou l'enfant que vous allaitez. Demandez toujours conseil à votre médecin, votre pharmacien ou votre sage-femme avant de prendre un médicament.

www.medicamentsetgrossesse.be

afmps

.be

Copyright@AFMPS2017 - Editeur responsable : Xavier De Cuyper, Administrateur général

Hebt u een kinderwens?

Bent u zwanger?

Geeft u borstvoeding?

En neemt u een geneesmiddel?

Sommige geneesmiddelen kunnen gevaarlijk zijn voor uw ongeboren kind of uw kind dat borstvoeding krijgt. Vraag altijd raad aan uw arts, apotheker of vroedvrouw voor u een geneesmiddel neemt.

www.geneesmiddelenenzwangerschap.be

fagg

.be

Copyright@FAGG2017 - Verantwoordelijke uitgever: Xavier De Cuyper, Administrateur-generaal

La campagne de l'AFMPS

- **Campagne générale :** prendre un médicament
- **Différentes périodes :**
  - En cas de désir d'enfant
  - Durant la grossesse
  - Durant l'allaitement

La campagne de l'AFMPS

- **Conseils généraux :**
  - **Parlez à votre médecin / pharmacien / sage-femme**
  - **Planifiez votre grossesse**
  - **Lisez la notice et le matériel éducatif : disponibles sur le site internet de l'AFMPS**

- **Promotion de la notification d'effets indésirables**

Vous désirez avoir un enfant ?

Avant de prendre un médicament, demandez conseil à votre médecin, votre pharmacien ou votre sage-femme, pour savoir quelle influence le médicament pourrait avoir sur votre future grossesse.

Lorsque vous prenez des médicaments durant une longue période, **planifier votre grossesse** est indispensable. Dans le cas de certaines affections, telles que l'épilepsie, le diabète ou l'hypertension, le traitement ne peut pas être arrêté. Vous devez continuer à prendre les médicaments pour protéger votre santé et celle de votre enfant.

Parlez de votre projet de grossesse avec votre médecin, qui adaptera votre traitement si nécessaire.

Vous êtes enceinte ?

Avant de prendre un médicament, demandez conseil à votre médecin, votre pharmacien ou votre sage-femme, pour connaitre les risques éventuels de ce médicament pour votre grossesse. Si nécessaire, ils peuvent vous proposer des alternatives.

Lisez toujours la notice du médicament. Vous y trouverez une rubrique spécifique concernant la grossesse.

Lorsque vous prenez des médicaments durant une longue période, continuer votre traitement est parfois indispensable pour garantir votre santé et celle de votre enfant. Dans le cas de certaines affections, comme l'épilepsie, le diabète ou l'hypertension, le traitement ne peut pas être arrêté.

Vous ne devez jamais arrêter votre traitement sans l'avis de votre médecin.

Parlez de votre grossesse à votre médecin, qui adaptera votre traitement si nécessaire.

Vous allaitez ?

Parlez de l'allaitement avec votre médecin, votre pharmacien ou votre sage-femme. **Certains médicaments ne sont pas compatibles avec l'allaitement**, mais arrêter l'allaitement quand vous prenez un médicament n'est pas toujours nécessaire. Votre médecin évaluera s'il est nécessaire d'adapter votre traitement et vous conseillera un médicament sans effets néfastes pour votre bébé ou votre production de lait.

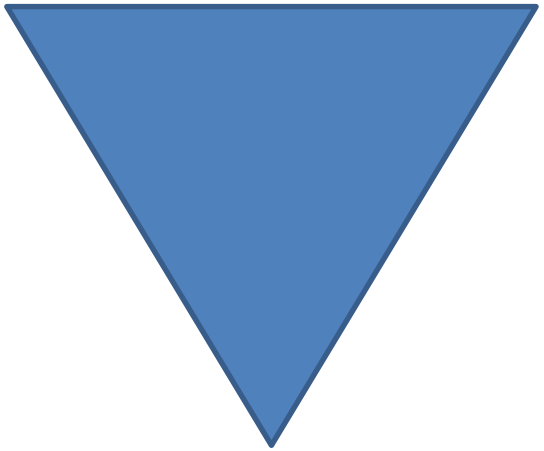
Lisez toujours la notice du médicament. Vous y trouverez une rubrique spécifique concernant l'allaitement.

Conclusions

Communiquer sur les risques liés aux médicaments, y compris ceux liés à la tératogénicité et à la toxicité développementale n'est pas simple.

Preuves et incertitudes

Perception du risque



Communication sur le risque

Adapté de:
P. Bahri, C. Schaefer training course ENTIS-ISOP. Berlin June 2-3, 2016.

Conclusions

Les risques liés aux médicaments, en particulier ceux liés à la tératogénicité/toxicité développementale, sont souvent vecteurs d'émotion => **agir**

- **Utiliser l'ensemble des éléments de preuves scientifiques disponibles => p. ex. procédures d'arbitrage européennes**
- **Communiquer sur les risques en les plaçant dans un contexte de bénéfice**
- **Diversifier les moyens de communication : cette campagne s'ajoute à l'ensemble des moyens de communication disponibles pour sensibiliser à cette problématique en particulier et ouvrir le dialogue entre les patients et les professionnels de la santé**

« Agir, c'est arracher à l'angoisse sa certitude. »
J. Lacan

Contact

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé – AFMPS

Place Victor Horta 40/40
1060 BRUXELLES

tél. : + 32 2 528 40 00
fax : + 32 2 528 40 01
e-mail : welcome@afmps.be

www.afmps.be

Suivez l'AFMPS sur Facebook, Twitter et LinkedIn

Vos médicaments et produits de santé, notre préoccupation

afmps

agence fédérale des médicaments et des produits de santé

.be