



**HAL**  
open science

**Prévalence de la consommation médicamenteuse  
(médicaments prescrits et automédication) chez la  
femme enceinte en fonction du trimestre de grossesse :  
étude de faisabilité**

Emilie Rongier

► **To cite this version:**

Emilie Rongier. Prévalence de la consommation médicamenteuse (médicaments prescrits et automédication) chez la femme enceinte en fonction du trimestre de grossesse : étude de faisabilité. Gynécologie et obstétrique. 2013. dumas-00903512

**HAL Id: dumas-00903512**

**<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-00903512>**

Submitted on 12 Nov 2013

**HAL** is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

**ECOLE DE SAGES-FEMMES**

**DE**

**CLERMONT- FERRAND**

**Université d'Auvergne – Clermont 1**

**PREVALENCE DE LA CONSOMMATION  
MEDICAMENTEUSE  
(MEDICAMENTS PRESCRITS ET  
AUTOMEDICATION)  
CHEZ LA FEMME ENCEINTE EN FONCTION DU  
TRIMESTRE DE GROSSESSE.  
(Etude de faisabilité)**

**MEMOIRE PRESENTE ET SOUTENU PAR**

**RONGIER Emilie**

**Née le : 28 mars 1988**

**DIPLOME D'ETAT DE SAGE-FEMME**

**Année 2013**



**UdA | Université d'Auvergne**

## **REMERCIEMENTS**

Tout particulièrement Madame Zenut, ma directrice de mémoire, pour son soutien et ses conseils tout au long de ce travail.

Je remercie également Mesdames Marion Gauffier et Jessica Delorme, attachées de recherche au Centre régional de Pharmacovigilance et le Docteur Chouki Chenaf pour leur aide et leur soutien dans la découverte d'un nouveau travail : la recherche.

Merci à ma sage-femme référente, Madame Viallon pour son soutien.

Merci aussi à ma famille pour leurs encouragements tout au long de mes études.

Je remercie Monsieur Lémery et Madame Vendittelli pour leurs conseils sur la méthodologie.

Tous mes remerciements, aux cadres qui ont accepté que l'étude se déroule dans leur service et aux professionnels qui ont participé au recrutement de l'échantillon de la population de cette étude.

Et enfin merci à toutes mes camarades de classe et mes amis pour les moments passés ensemble et leur soutien.

# **SOMMAIRE**

<b>INTRODUCTION</b> .....	1
---------------------------	---

## **REVUE DE LA LITTERATURE**

<b>A-MEDICAMENTS ET SANTE</b> .....	2
I) Le médicament .....	2
1/ Définition .....	2
2/ L'autorisation de mise sur le marché .....	2
3/ Evaluation des risques des médicaments pendant la grossesse .....	3
4/ Après l'autorisation de mise sur le marché .....	5
5/ Le remboursement des médicaments .....	7
II) La consommation de médicaments en France : état des lieux .....	9
III) L'automédication en France .....	12
1/ Définition.....	12
2/ Epidémiologie .....	13
3/ les comportements d'automédication en France .....	14
4/ Qui fait de l'automédication ? .....	15
<b>B-MEDICAMENTS ET GROSSESSE</b> .....	18
I) Prescription de médicaments pendant la grossesse .....	18
II) L'automédication pendant la grossesse .....	19
1/ Epidémiologie .....	19
2/ Description du comportement d'automédication chez la femme enceinte .....	19
III) Les risques de la consommation de médicaments pendant la grossesse .....	21
IV) Rôle des professionnels et en particulier des sages-femmes .....	21
1/ Les sages-femmes et la prescription .....	21
2/ Quelques règles de prescription chez la femme enceinte ou en âge de procréer.....	22
3/ Les sages-femmes et autres professions médicales face à l'éducation, la prévention, et l'information.....	23

## **MATERIEL ET METHODE**

I) Justification de l'étude.....	26
II) Type d'étude et Objectifs.....	26
III) Description de l'étude .....	27
IV) Méthodologie .....	29
V) Traitement des données .....	32
VI) Analyse statistique .....	

## **RESULTATS**

I) Analyse descriptive .....	35
II) Prévalence de la consommation de médicaments .....	41
III) Prévalence de la prescription de médicaments pendant la grossesse .....	42
IV) Prévalence de l'automédication pendant la grossesse .....	43
V) Le nombre de médicaments .....	44
VI) Provenance des médicaments pris en automédication .....	44
VII) Raison de l'automédication .....	45
VIII) Les médicaments consommés .....	45
IX) Automédication et facteurs favorisants .....	49
X) Automédication et conseil .....	56
XI) Avis général sur les médicaments .....	56
XII) Niveau de connaissance .....	57
XIII) Information .....	57

## **DISCUSSION**

I) La description de la population .....	60
II) Limites et Avantages de l'étude .....	61
III) La prévalence de la consommation de médicaments pendant la grossesse .....	62
IV) La prévalence de la prescription .....	62
V) Prévalence de l'automédication .....	64
VI) Automédication et facteurs de risque .....	65
VII) Raison de l'automédication .....	67
VIII) Provenance des médicaments pris en automédication .....	67
IX) Description des classes médicamenteuses les plus consommées (prescription et automédication) .....	68

X) Le niveau de connaissance .....	72
XI) Information .....	73
XII) Projet d'action .....	75
<b>CONCLUSION</b> .....	<b>77</b>

## **REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES**

## **ANNEXES**

# **INTRODUCTION**

Les médicaments occupent une place importante dans la société Française. En effet, la France est l'un des plus gros consommateurs de médicaments dans le monde et en Europe. D'où la question qu'en est-il de cette consommation pendant la grossesse ?

Les traitements médicamenteux chez la femme enceinte posent de nombreux problèmes. Nous ne pouvons oublier les drames du Thalidomide et du Distilbène® (diéthylstilbestrol), deux médicaments largement utilisés pendant la grossesse dans les années 70-80, qui se sont révélés tératogènes pour les enfants exposés in utero remettant en cause la notion de barrière fœto-placentaire. Depuis ces événements, la méfiance est de mise concernant l'utilisation de médicaments pendant la grossesse.

Mais parmi les médicaments consommés par les femmes enceintes il y a les médicaments prescrits par les professionnels de santé et les médicaments pris en automédication.

Le taux de prescription en France est très élevé puisque 95% des consultations se soldent par une prescription. Qu'en est-il alors de la prescription pendant la grossesse ? Ces prescriptions sont-elles toujours nécessaires ?

Le taux d'automédication même faible a tendance à augmenter dans la population générale. En effet, le marché de l'automédication affiche une croissance de 3,2% en 2012. Les femmes devant « les maux de la grossesse » risquent alors de poursuivre leurs habitudes de consommation de médicaments voir de l'augmenter. Or l'automédication chez la femme enceinte peut être un véritable danger pour la mère, le fœtus, le nouveau-né et lors de l'allaitement maternel. Actuellement quelle est la prévalence de l'automédication chez la femme enceinte ? Les femmes enceintes sont-elles au courant du risque lié aux médicaments ? Les médicaments consommés sont-ils dangereux ? Y-a-t-il des facteurs de risque de l'automédication ?

Les professionnels de santé de la périnatalité dont les sages-femmes ont un rôle de prévention, d'information, et d'éducation important vis à vis de la consommation de médicaments pendant la grossesse.

Ainsi nous allons nous intéresser à la prévalence de la consommation de médicaments pendant la grossesse, puis aux prévalences de la prescription et de l'automédication et enfin à l'information reçue par les femmes enceintes sur la consommation de médicaments pendant la grossesse.

**REVUE DE LA  
LITTERATURE**

# **A-MEDICAMENTS ET SANTE**

## **1) Le Médicament**

### **1/ Définition :**

Le code de la santé publique définit le médicament (article L5111-1):

*« On entend par médicament toute **substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales**, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique.*

*Sont notamment considérés comme des médicaments les produits diététiques qui renferment dans leur composition des substances chimiques ou biologiques ne constituant pas elles-mêmes des aliments, mais dont la présence confère à ces produits, soit des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététique, soit des propriétés de repas d'épreuve. [...]*

*Lorsque, eu égard à l'ensemble de ces caractéristique, un produit est susceptible de répondre à la fois à la définition du médicament prévue au premier alinéa et à celle d'autres catégories de produits régies par le droit communautaire ou national, **il est, en cas de doute, considéré comme médicament.**» [1] [2] [3].*

Les autres types de médicaments ou de produits assimilés sont présentés dans une série d'articles du Code de la santé dont l'article L.5121-1 [1] [2].

Dans ce mémoire nous nous intéresserons également à : l'homéopathie, la phytothérapie ainsi que les compléments vitaminiques et suppléments.

### **2/ L'autorisation de mise sur le marché**

De leur fabrication à leur commercialisation et utilisation, les produits de santé sont soumis à des règles très strictes tant d'un point de vue qualité, que d'un point de vue modalités de délivrance et de prix.

Le développement d'un médicament nécessite environ 15 années de recherche dans les laboratoires pour explorer tous les champs d'investigations. Ces recherches consistent en des **tests pré cliniques**, des **essais cliniques** et de développement industriel, ces investigations sont très encadrées par la loi et nécessitent des autorisations [3] [4] [5].

Toutes les données obtenues vont constituer un dossier pour l'obtention de l'**AMM (Autorisation de Mise sur le Marché)** obligatoire pour toute commercialisation de médicaments d'après le code de Santé Publique art L.5121-8 [1]. Cette autorisation de mise sur le marché est obtenue auprès des autorités compétentes (**ANSM** Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé, **EMA** l'Agence Européenne d'Evaluation des Médicaments) [4]. Cette AMM est soumise à trois principes: **qualité, sécurité, efficacité**.

Dans le cadre de cette AMM, une évaluation spécifique du risque au cours de la grossesse est conduite en particulier au cours d'études pré-cliniques [4] [5].

L'AMM est accompagnée [5] :

- d'un résumé des caractéristiques du produit (RCP) précisant la dénomination du médicament, la composition qualitative et quantitative, la forme pharmaceutique, les données cliniques, ...et une rubrique « grossesse et allaitement » informant de la conduite à tenir en cas de grossesse. Une rubrique « sécurité pré-clinique a été rajoutée pour les AMM récentes et décrit brièvement le risque du médicament sur la reproduction chez l'animal
- de la notice pour le patient.

### **3/ Evaluation des risques des médicaments pendant la grossesse**

Pour évaluer les risques des médicaments sur la reproduction et pour définir une conduite à tenir au cours de la grossesse, l'ANSM a mis en place un groupe d'expert qui analyse deux types de données [4] [6] [5] :

- les données obtenues lors des études pré-cliniques chez l'animal
- les données cliniques relatives à des femmes ayant été exposées au produit au cours de leur grossesse.

En fonction de l'appréciation des effets observés chez l'animal et du nombre de grossesses exposées au cours du premier trimestre sans augmentation du risque de malformation par rapport à celui observé dans la population générale, il est proposé cinq niveaux de conduite différents à tenir au cours de la grossesse du plus restrictif au plus ouvert :

- Une contre-indication
- Une utilisation déconseillée
- A éviter par prudence
- Une utilisation envisageable
- Une utilisation possible

On obtient une classification qui présente cependant quelques faiblesses, entre autre il n'est pas pris en compte d'autres paramètres comme des données de pharmacologie existante mais également le bénéfice thérapeutique du médicament et l'existante d'alternative thérapeutique [6]. La Food and Drug Administration [4] a également établi une classification largement utilisée dans les ouvrages de référence généralement anglo-saxons (**Annexe 1**).

Les données expérimentales sont presque toujours disponibles sauf pour les médicaments anciens. Leur intérêt est majeur lorsque l'on ne dispose pas encore de données cliniques. Ainsi l'absence d'effet tératogène chez l'animal, dans des études bien conduites sur les deux espèces et à 3 doses croissantes, est habituellement rassurante et constitue une bonne présomption d'innocuité pour l'espèce humaine. L'identification d'un effet tératogène chez l'animal, même s'il n'est pas toujours prédictif des risques chez l'Homme, incite à la plus grande prudence.

Ainsi si le médicament s'avère tératogène chez l'animal, il est impératif de ne pas l'utiliser chez la femme enceinte ou en âge de procréer sauf si le bénéfice thérapeutique est majeur et s'il n'a pas d'alternative. Le principe de précaution veut que l'on évite la prescription de nouveaux médicaments même s'il n'a pas été constaté d'effet tératogène chez l'animal. On évite aussi les médicaments n'ayant pas de rubrique « grossesse » dans le résumé des caractéristiques du produit traduisant l'absence de données et non pas leur innocuité.

Les données humaines s'enrichissent lors de l'exposition plus ou moins fortuite de femmes enceintes aux nouveaux médicaments. Ainsi le nombre de grossesses exposées augmente parallèlement au recul de commercialisation.

Malheureusement pour la plupart des médicaments, les informations sont insuffisantes et ne permettent ni d'évaluer leur éventuel potentiel tératogène ni de prédire un risque. Le plus souvent ils n'ont pas d'effets tératogènes chez l'animal mais on manque de recul chez l'Homme [7].

#### **4/ Après l'Autorisation de mise sur le marché**

Après l'AMM, le médicament reste bien sûr sous surveillance une fois commercialisé. Le rapport bénéfice/risque du produit est à évaluer en permanence pour prendre notamment la mesure des effets indésirables connus ou nouvellement identifiés. Et pendant la grossesse il faut prendre en compte également la durée et la période d'exposition.

Les effets indésirables présentés par les patients, et en particulier les anomalies ou malformations congénitales doivent faire l'objet d'une déclaration au **centre régional de pharmacovigilance (CRPV)** d'après l'article R5121-150 du code de la santé publique [1]. En effet, la pharmacovigilance a pour objet la surveillance et la prévention du risque d'effet indésirable résultant de l'utilisation des médicaments et produits à usage humain [8].

D'après le code de la santé publique Article R5121-161 [1], les médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes, pharmaciens, mais également tout autre professionnel peut déclarer. Depuis juin 2011, les patientes peuvent déclarer directement au CRPV également.

Une déclaration au CRPV a valeur d'alerte et peut être à l'origine d'une enquête de pharmacovigilance voire d'une étude pharmaco épidémiologique permettant de confirmer ou d'infirmier l'alerte [7]. A l'issue d'une enquête, le médicament peut faire l'objet d'un retrait du marché ou de mesures de prévention du risque tel que des restrictions d'utilisation.

Après vingt ans de vie, le brevet du médicament expire. Il peut alors être copié et donner lieu à un générique [6].



**Figure issue du site du LEEM (les entreprises du médicament)**

Il existe, dans le contexte réglementaire actuel français et européen, deux statuts possibles pour les spécialités pharmaceutiques [9] :

- les médicaments soumis à prescription,
- les médicaments non soumis à prescription ou médicaments à prescription médicale facultative (PMF).

La réglementation européenne en vigueur (directive 2004/27/CE, article 71) énonce que les médicaments sont soumis à prescription lorsqu'ils [9] :

- sont susceptibles de présenter un danger, directement ou indirectement, même dans des conditions normales d'emploi, s'ils sont utilisés sans surveillance médicale,
- ou sont utilisés souvent, et dans une très large mesure, dans des conditions anormales d'emploi et que cela risque de mettre en danger directement ou indirectement la santé,
- ou contiennent des substances ou des préparations à base de ces substances, dont il est indispensable d'approfondir l'activité et/ ou les effets indésirables,
- ou sont, sauf exception, prescrits par un médecin pour être administrés par voie parentérale.

L'Article 72 de cette directive précise alors que « Les médicaments non soumis à prescription sont ceux qui ne répondent pas aux critères énumérés à l'article 71 » [9].

## 5/ Le remboursement des médicaments et autres produits

Les médicaments achetés en pharmacie peuvent être remboursés par l'Assurance Maladie seulement si certaines conditions liées au médicament, à sa prescription et à sa délivrance sont respectées [10]. Ils ouvrent droit au remboursement par l'Assurance Maladie s'ils sont inscrits sur la liste des **spécialités pharmaceutiques remboursables** [10]. Mais ces substances inscrites sur cette liste sont prises en charge par l'Assurance maladie **uniquement si elles sont prescrites** par certains professionnels de santé : médecins, sages-femmes, chirurgiens-dentistes et pédicures-podologues dans la limite de leur droit de prescription [10].

Le taux de remboursement dépend de l'évaluation de la commission de transparence de la Haute Autorité de Santé qui classe les médicaments en plusieurs catégories en fonction de leur Service Médical Rendu (SMR) : SMR majeur ou important, SMR modéré, SMR faible et le taux de remboursement dépend de cette classification [10]. Pour savoir comment est remboursé un médicament, vous pouvez vous référer à la vignette apposée sur la boîte.

La vignette donne notamment les renseignements suivants :

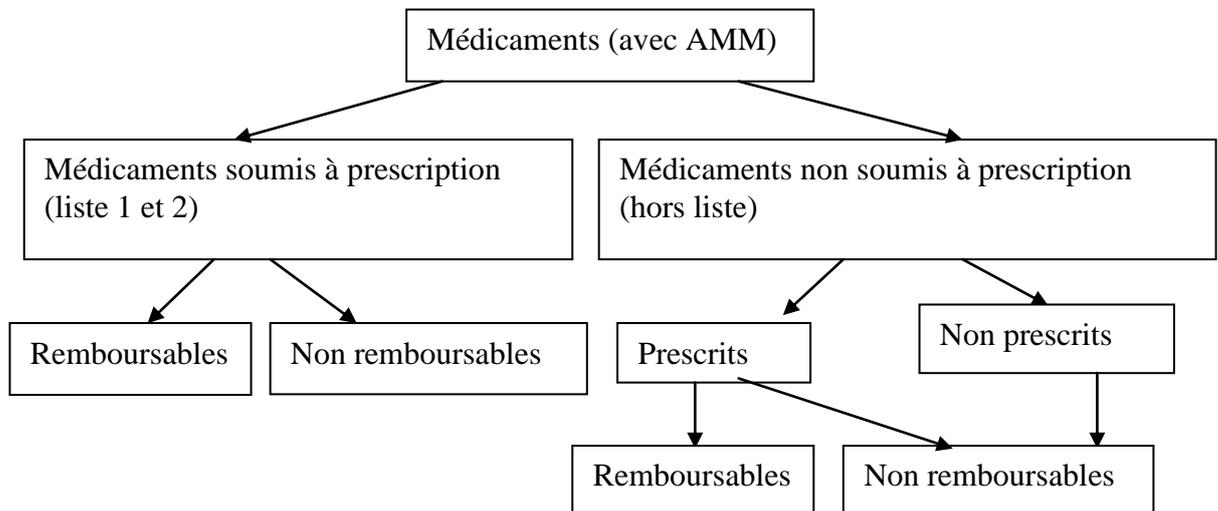
- la catégorie du médicament,
- le prix limite de vente,
- pour les médicaments concernés, le prix limite de vente au public ainsi que le tarif forfaitaire de responsabilité (TFR = un tarif de référence pour le remboursement de certains médicaments, calculé à partir du prix des médicaments génériques les moins chers).

En règle générale, les souches homéopathiques prescrites sont remboursées à hauteur de 30%, la phytothérapie, l'aromathérapie, les suppléments à type de compléments alimentaires ne sont pas remboursés par contre les suppléments à type de fer et d'acide folique sont remboursés à condition de prescription.

En France, les prix des médicaments sont pour la plupart fixés même si des prix libres existent pour certaines spécialités. Les spécialités non remboursables ont un prix et des marges de distribution totalement libres [11].

Les médicaments de prescription médicale facultative comprennent d'une part : des médicaments non listés et non remboursables qui ont des marges de distribution totalement libres et d'autre part des médicaments non listés et remboursables [9].

L'augmentation continue des dépenses pharmaceutiques a incité les pouvoirs publics, entre 2002 et 2011 à dérembourser les médicaments à faible efficacité thérapeutique. Ainsi sur 486 médicaments à service médical rendu insuffisant toujours commercialisés en 2011, 369 ont été déremboursés tandis que 117 restent remboursés à 15% [12].

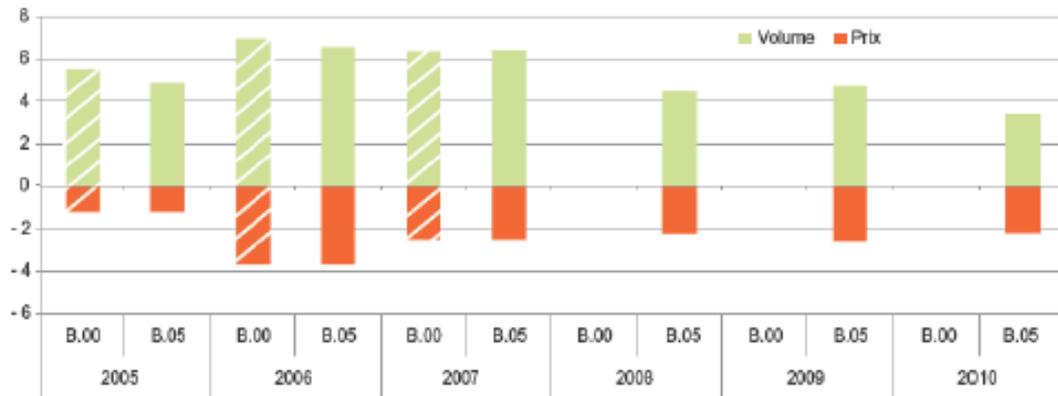


## II) La consommation de médicaments en France : état des lieux

Les Français figurent parmi les plus gros consommateurs mondiaux de médicaments.

### Évolution de la consommation de médicaments

En %



Sources : DREES, Comptes de la santé.

**Figure extraite de la DREES**

### 34 LES PRINCIPAUX MARCHÉS PHARMACEUTIQUES DANS LE MONDE EN 2011 ET 2001

Source : IMS Health.

	En % du marché mondial en 2011	En % du marché mondial en 2001
États-Unis	37,7 %	40,0 %
Japon	11,7 %	11,0 %
Allemagne	5,0 %	6,0 %
France	4,8 %	5,0 %
Chine	4,7 %	nd
Italie	3,3 %	4,0 %
Espagne	2,6 %	2,0 %
Canada	2,6 %	3,0 %
Brésil	2,6 %	nd
Royaume-Uni	2,5 %	2,0 %

nd : non disponible.

**Figure extraite du site LEEM [13]**

Et la France figure parmi **les pays européens qui consomment le plus de médicaments** [13] [14] [15] [16] [17].

**Chiffre d'affaires hors taxes et quantités vendues par habitant en 2010**

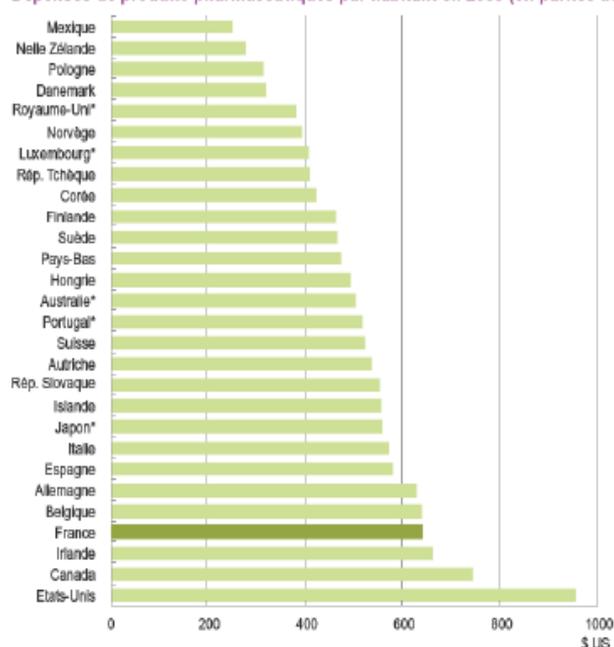
	CAHT (en euros) par habitant	Nombre de boîtes par habitant	Nombre d'unités standard par boîte	Nombre d'unités standard par habitant
Ensemble des 8 pays	258	29	39	1112
Allemagne	315	18	61	1078
Espagne	239	30	37	1102
France	336	48	30	1438
Italie	201	31	28	791
Royaume-Uni*	167	26	49	1276
Danemark	349	15	66	1007
Pays-Bas	189	17	40	672
Suisse	366	20	53	1072

\* Les données IMS Health ne tiennent pas compte des ventes ne passant pas par les officines. Celles-ci sont sensiblement plus importantes au Royaume-Uni.  
Sources : DREES-IMS Health ; Eco-Santé OCDE 2011 pour la population.

**Figure extraite de la DRESS**

En parité de pouvoir d'achat nous sommes l'un des pays les plus dépensiers également [18] [19] [20].

**Dépenses de produits pharmaceutiques par habitant en 2009 (en parités de**



\* Données 2008.  
Sources : Eco-Santé OCDE 2011.

L'analyse de l'IRDES en octobre 2005 sur les politiques de prise en charge des médicaments, en Allemagne, en Angleterre et en France montre que **la part des dépenses pharmaceutiques dans les dépenses publiques de santé en France est la plus élevée [21]**.

Ce niveau de consommation élevé proviendrait **d'une prescription médicamenteuse plus importante en France**.

L'étude IPSOS de 2005, sur « le rapport des Français est des Européens à l'ordonnance et aux médicaments » est faite sur une cohorte de 1000 patients et de 250 médecins dans quatre pays : Allemagne, Espagne, Pays Bas et France. Elle est la seule à comparer les **ratios prescription médicamenteuse/consultations** entre les pays Européens. L'analyse révèle une prescription de 1,6 médicament suite à une consultation en France contre 1,2 en Allemagne et Espagne et 0,9 aux Pays Bas [14]. Cette forte prescription médicamenteuse en Europe à l'issue des consultations est décrite également dans d'autre rapport comme le rapport du House of Commons 2005. En France, la prévalence des consultations se terminant par une délivrance d'ordonnance se situe à environ 90% contre 43,2% aux Pays-Bas, 83,1% en Espagne ou encore 72,3% en Allemagne [14].

Cette étude IPSOS a aussi tenté d'expliquer les facteurs de la prescription lors des consultations en interrogeant les médecins. Il en ressort encore une particularité française sur le fait que les médecins Français ressentent dans 46% des cas, **une pression à la prescription** de la part des patients et 10,2% d'entre eux déclarent le faire parfois *contre leur gré*. Cette pression exercée par le patient sur les professionnels avait déjà été mis en évidence dans d'autres études [14] [22] [23].

La prescription liée à la pression exercée par les patients sur les médecins devrait pourtant évoluer puis que dans l'étude Ipsos de 2005, 86% des Français déclarent qu'ils auraient confiance dans un médecin qui ne leur prescrirait aucun médicament à la fin de la consultation, 8 sur 10 déclarent avoir confiance dans un médecin sachant remplacer certains médicaments par des conseils utiles de même 85% des médecins jugent leurs patients réceptifs aux mesures hygiéno-diététiques quand ils jugent utile de différer une prescription en proposant d'abord un changement de comportement.

La forte prévalence de la prescription est aussi liée à d'autres facteurs très variables : l'âge du médecin (le médecin âgé prescrit plus qu'un médecin jeune), la structure de l'activité des médecins, le volume d'activité des médecins, et la structure par âges [24]. L'industrie pharmaceutique, l'assurance maladie, la réglementation et les contrôles des pouvoirs publics exerce également une influence sur la prescription.

Au final il existe de multiples facteurs qui ont une emprise sur la prescription.

Enfin, en France la très grande majorité des médicaments de prescription médicale facultative sont remboursables lorsque prescrits par un médecin alors qu'en Allemagne et aux Pays Bas le remboursement de ces médicaments est exceptionnel d'où une incitation à la prescription.

**La consommation de médicaments en France est l'une des plus élevée dans le monde et en Europe. Cette forte consommation s'explique part de nombreux facteurs et en particulier par un fort taux de prescription en France.**

### **III) L'automédication en France**

#### **1/ Définition**

Actuellement il n'existe pas de définition juridique précise de l'automédication, cette notion est même absente du code de la santé publique. Dans la littérature, on trouve des définitions diverses de l'automédication.

Dans un livre sur l'automédication en Suisse, celle-ci est définie comme « le **comportement** par lequel un individu recourt de sa propre initiative à un médicament, c'est à dire à une substance dont il attend un effet de type pharmacologique bénéfique pour sa santé, que ce soit en vue d'une prévention primaire, d'une amélioration de sa condition ou de ses performances, du soulagement de ses symptômes ou d'une modification d'une maladie qui l'affecte » [25].

Bryant et al. (2003, p13) définit l'automédication comme les **préparations qui peuvent être achetées sans prescription** dans une pharmacie, un supermarché ou dans les magasins en général. Elles incluent non seulement les médicaments traditionnels mais aussi les vitamines et la phytothérapie [26].

D'après le ministère de la santé Français on désigne par le terme « automédication » le fait de **prendre des médicaments sans avis médical direct**.

Enfin le Conseil de l'Ordre des Médecins Français définit l'automédication de la façon suivante: « **l'utilisation, hors prescription médicale, par des personnes pour elle-même ou pour leurs proches et de leur propre initiatives, de médicaments considérés comme tel et ayant reçu l'AMM, avec la possibilité d'assistance et de conseils de la part des pharmaciens** » [27]. Cette définition est la base de la définition de l'automédication que nous utiliserons dans notre travail mais nous nous intéresserons également aux autres produits n'ayant pas d'AMM à type de compléments alimentaires et de phytothérapie.

Les médicaments à prescription facultative sont bien sûr concernés par l'automédication puisqu'ils ne nécessitent pas de prescription obligatoire. S'agissant plus d'un comportement que d'une catégorie de produits à proprement parler, l'automédication peut également s'exercer à partir de « l'armoire à pharmacie familiale ou relationnelle » laquelle comporte aussi bien des médicaments à prescription médicale obligatoire que des médicaments à prescription médicale facultative [9].

Une enquête de la mutualité Française intitulée « les Français et l'automédication » montre que l'automédication est considérée par 55% des personnes interrogées comme le fait de se soigner par soi-même sans recours à des intermédiaires (médecin, pharmacien...) et 30% pensent que l'automédication consiste à passer seulement par le pharmacien [28].

## **2/ Epidémiologie**

Pour des problèmes de soins courants, 85% des Français auraient recours à une médication sans avis médicalisé selon une étude de la SOFRES menée sur un échantillon représentatif de 1.135 personnes interrogées (de 15 ans et plus).

Il est réalisé une “ automédication ” avec une proportion de 17% de médicaments “ non prescrits ” (500 millions d’unités) sur l’ensemble des médicaments vendus en 1998 [27].

Dans l’étude sur les Français et l’automédication de la mutualité Française, 47% des personnes interrogées trouvent normal de se soigner sans consulter un médecin pour des maladies bénignes et 62% des personnes interrogées déclarent se soigner souvent/ de temps à autre sans consulter un médecin [28].

Le rapport Coulomb en 2007 souligne le sous-développement de l’automédication en France par rapport aux pays européens voisins [9]. En effet, la part de l’automédication dans le marché total des médicaments était de 6% en France en 2005 contre 11% aux Pays Bas et 14% en Allemagne 12% en Angleterre [9].

**Le marché de l'automédication affiche une croissance de 3,2% en 2012 à l'inverse du marché de la prescription (-2,4%) [29].**

### **3/ Les comportements d’automédication en France**

Le fait que la majorité des médicaments en France soient remboursables incite les patients à consulter un médecin et même à anticiper la prescription de médicaments lors des consultations. Ce qui aurait tendance à diminuer l’automédication. Mais compte tenu des difficultés de financement de l’assurance maladie, les professionnels de santé sont encouragés à moins prescrire, la population est sensibilisée entre autre par voix de presse au fait que la prescription n’est pas obligatoire (ex : « pas de prescription automatique d’antibiotiques » pour les syndromes infectieux) et l’assurance maladie a tendance à dérembourser les médicaments à faible service médical rendu.

La sécurité sociale a effectué le déremboursement de 156 médicaments en 2006 et une baisse des remboursements de 20% sur 150 médicaments en 2010 [12].

Par exemple, les veinotoniques ont été déremboursés ainsi que le Vasobral® (dihydroergocryptine) des médicaments largement utilisés dans la période périnatale, ce dernier l’étant hors AMM. Ce phénomène aurait donc tendance à favoriser l’automédication [30] [31].

Le déremboursement peut être une manière de réguler les dépenses de santé mais entraîne une inégalité entre les individus et surtout nécessite une éducation de la population qui n'est actuellement pas faite.

De plus il faut noter que d'après l'article L5122-6 du code de la santé publique [1]:

*« La publicité auprès du public pour un médicament n'est admise qu'à la condition que ce médicament ne soit pas soumis à prescription médicale, qu'aucune de ses différentes présentations ne soit remboursable par les régimes obligatoires d'assurance maladie et que l'autorisation de mise sur le marché ou l'enregistrement ne comporte pas d'interdiction ou de restrictions en matière de publicité auprès du public en raison d'un risque possible pour la santé publique, notamment lorsque le médicament n'est pas adapté à une utilisation sans intervention d'un médecin pour le diagnostic, l'initiation ou la surveillance du traitement. »*

#### **4/ Qui fait de l'automédication ?**

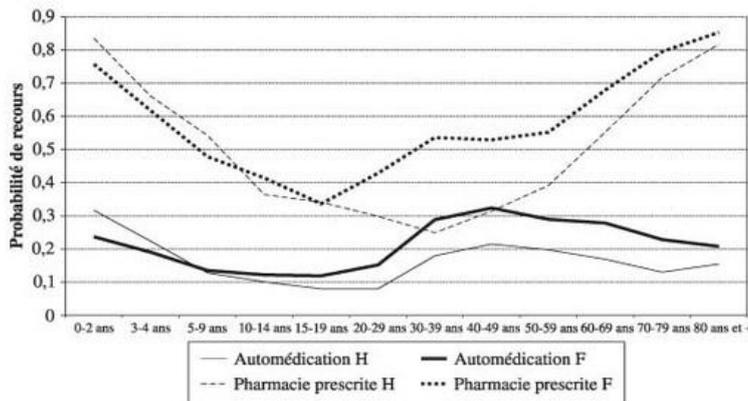
La consommation de médicaments non prescrits est influencée par **l'âge et le sexe**. En effet dans une enquête menée par un docteur en économie de la DRESS (Direction de la Recherche des Etudes de l'évaluation et des Statistiques), les profils de recours aux médicaments sont typiques. Pour la pharmacie prescrite la probabilité de recours s'accroît fortement à partir de 60 ans après avoir été minimale aux âges actifs.

En France, le recours à l'automédication apparaît le plus élevé **aux âges actifs** avec un maximum à 40 50 ans [30].

Ainsi on peut ajouter qu'entre 20 et 50 ans, le recours à l'automédication pure, en l'absence de tout conseil du médecin ou pharmacien est le plus fréquent [30].

Et on peut noter aussi que les femmes sont les premières consommatrices de pharmacie prescrite ou non. [31].

## Recours à la pharmacie prescrite et non prescrite selon l'âge et le sexe

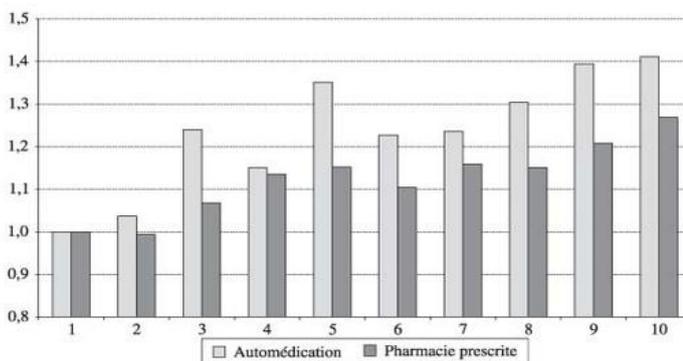


Extrait de : Revue française des affaires sociales [30].

La consommation de médicaments non prescrits (PMF) paraît également largement influencée par **le revenu ou la catégorie socioprofessionnelle**.

La probabilité de recours à l'automédication est croissante avec le **niveau de vie des ménages [30]**.

## Recours à la pharmacie prescrite et non prescrite en fonction du décile de niveau de vie (odd-ratio)



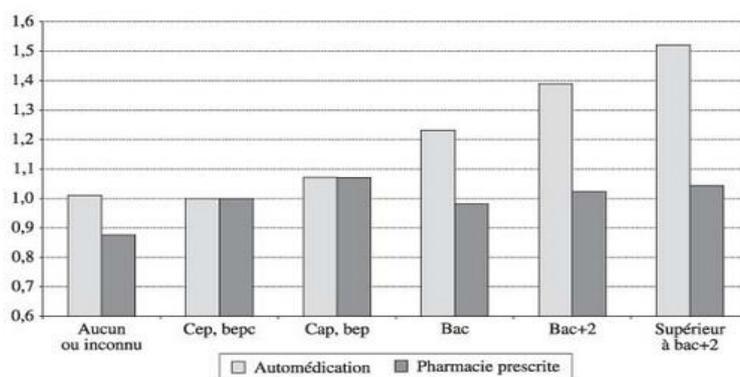
Extrait de : Revue française des affaires sociales [30].

L'automédication est globalement plus coûteuse pour les ménages mais elle permet d'éviter le coût de la consultation qui est plus élevé pour les actifs notamment les plus occupés et les plus rémunérés. Ainsi les cadres et les artisans ont une plus forte probabilité de recours à l'automédication que les ouvriers [30].

De plus pour beaucoup l'automédication est un **gain de temps [30]**.

Dans L'automédication on note également **un fort effet « diplôme »** alors qu'il est absent pour la pharmacie prescrite. Les personnes ayant un bac +2 ou supérieur à bac +2 ont un recours significativement plus fréquent à l'automédication [30].

### **Recours à la pharmacie prescrite et non prescrite en fonction du diplôme du chef de ménage (odd-ratio)**



**Extrait de : Revue française des affaires sociales [30].**

Le recours à l'automédication est plus important chez les cadres, artisans, commerçants et chefs d'entreprise, les personnes diplômées, ou à comportement dit "préventif" [9].

Les personnes ayant un faible niveau d'études sont aussi celles qui expriment le plus de méfiance vis à vis des médicaments d'automédication notamment vis à vis de leur qualité et de leur dangerosité.

Cette différenciation culturelle sur le recours à l'automédication semble aussi pouvoir s'expliquer par l'influence différente des médecins selon les niveaux sociaux et les niveaux culturels. Ainsi dans les milieux modestes, le conseil du médecin apparaît plus important que pour les personnes ayant fait des études [30].

Il y a des **facteurs économiques** à l'automédication. Il convient de noter que dans une étude de la mutualité Française, le jugement économique sur la pratique de l'automédication est partagé. Aux yeux des catégories modestes, l'automédication présente un avantage économique de limitation de frais (pas de frais de consultation).

Quant aux catégories plus aisées, elles sont partagées entre le fait que cette pratique représente à la fois une économie mais aussi un coût supplémentaire par risque tardif de maladies plus graves [28].

D'autres hypothèses pourraient être faites sur les motivations du recours à l'automédication comme les difficultés à obtenir un rendez-vous chez le médecin, le médecin qui ne répond pas aux attentes « médicamenteuses du patient », une banalisation des médicaments (notamment par l'intermédiaire des médias).

On peut noter que l'état de santé général des individus n'est pas un élément significatif dans le recours à l'automédication alors que son influence est décisive dans le recours à la pharmacie prescrite [30].

**Il apparaît néanmoins qu'il est très difficile d'avoir des données précises sur l'automédication car les définitions de l'automédication sont nombreuses et différentes dans leur contenu.**

**Il n'en demeure pas moins que l'automédication existe en France et que les médicaments ne sont pas anodins.**

**De plus les caractéristiques relevées des personnes faisant de l'automédication montrent que les femmes en âge de procréer pratiquent l'automédication.**

## **B-MEDICAMENTS ET GROSSESSE**

### **I) La Prescription de médicaments pendant la grossesse**

Plusieurs études indiquent que la prescription médicamenteuse pendant la grossesse oscille entre **93,5% et 95%** [32] [33].

Les principales classes médicamenteuses ATC prescrites sont : Les compléments alimentaires et vitamines (80%), les médicaments du « tractus digestif et métabolisme » (78 %) ; « système génito-urinaire » (62 %) ; « système nerveux » (62 %) ; et « sang et organes de synthèse » (57%), anti infectieux (52%) [32] [33] [34].

De plus on note que **4,6% des femmes ont été exposées à des molécules à risques.** [33].

## **II) L'automédication pendant la grossesse**

### **1/ Epidémiologie**

Pendant la grossesse, l'automédication peut poser des problèmes maternels, fœtaux et néonataux que nous exposerons ultérieurement.

En 2000, une étude menée au centre hospitalier universitaire de Toulouse, auprès de 250 femmes enceintes venues en consultation prénatale et recrutées systématiquement, au fur et à mesure de leur arrivée à la consultation quelque soit le stade de la grossesse, montre que 84% des femmes ont utilisé au moins un médicament pendant la semaine précédant l'interrogatoire ( 2 médicaments par femme en moyenne) et que **l'automédication concernait 19,8% des femmes** [35]. De même d'autres études Françaises basées sur le recueil des données par le biais de questionnaires sur une population de 200 à 300 femmes enceintes ont permis d'estimer un taux d'automédication qui varie entre **21,3% et 23,3%** [36].

Les médicaments les plus utilisés en automédication dans l'étude de Damase-Michel et al étaient des antalgiques (paracétamol), de l'homéopathie (27%), des vitamines (27%), des antiacides, des laxatifs, des antibiotiques, des antimycosiques, des antispasmodiques, des suppléments diététiques (4%) [35].

### **2/ Description du comportement d'automédication chez la femme enceinte**

De manière générale, les médicaments les plus concernés dans l'automédication sont ceux dits **de « confort »**, utilisés dans la plupart des cas pour des maux inhérents à la grossesse (nausées, vomissements, constipation, ...). Ils peuvent être à l'origine d'effets indésirables.

Dans de nombreux cas, on n'est pas encore assuré de l'innocuité de ces médicaments à long ou à court terme sur l'enfant ou la mère car nous manquons de données [26] [36] [37] [38]. Il est donc essentiel de mieux comprendre les raisons qui poussent ces futures mères à l'automédication.

Ainsi une consommation plus élevée de médicaments serait significativement associée à une **origine européenne, un niveau d'études élevé** (plus les personnes ont fait des études plus elles ont tendance à pratiquer l'automédication), l'existence d'**antécédents médicaux, et de consommation d'alcool** [35] [36].

Une autre étude montrait également que 50% des femmes qui « s'automédiquent » étaient au **troisième trimestre** de leur grossesse, 66,1% sont des **deuxièmes gestes** et plus, 46,4% sont des nullipares [36].

La motivation la plus importante pour recourir à l'automédication semble être le **besoin de soulagement rapide**. Viennent ensuite le fait que le problème est considéré comme bénin et ne nécessite pas de consultation médicale et le fait qu'il s'agit d'un problème familial dont le médicament est déjà connu et possédé [9].

La mesure du niveau d'informations de ces femmes pourrait permettre de mieux appréhender l'origine de ce recours à l'automédication. En effet, le Centre Régional de Pharmacovigilance et de Pharmacoépidémiologie de Reims en 2008 a montré que seulement **51% des femmes interrogées avaient reçu des informations** sur les risques de la prise médicamenteuse pendant la grossesse [36] [37]. De même une étude Française a montré que seulement **20% des 250 femmes enceintes interrogées ont dit avoir été sensibilisées aux risques des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS)** pendant la grossesse et les deux tiers ne savaient pas dire si l'ibuprofène était un AINS ou non [39].

**L'automédication existe chez la femme enceinte.**

**Des facteurs médico-obstétricaux et socio-économiques favoriseraient l'automédication.**

**Mais peut être existe-t-il un manque d'information ?**

### **III) Les risques de la consommation de médicaments pendant la grossesse**

Pendant la grossesse, il se produit d'importantes **modifications pharmacocinétiques** qui pourront impliquer des changements dans les différentes phases du devenir du médicament dans l'organisme (l'absorption, la distribution, le métabolisme, l'élimination du médicament) [40] [41] [42].

Le placenta n'est pas une barrière empêchant le passage des molécules médicamenteuses vers le fœtus (à l'exception de grosses molécules telle que l'insuline). D'où un problème de **passage transplacentaire** des médicaments consommés par la mère [40] [43].

Egalement, le fœtus constitue un **compartiment pharmacocinétique supplémentaire**, et sa physiologie favorise la toxicité des médicaments [42].

La consommation médicamenteuse pendant la grossesse peut avoir des conséquences **foetale** en fonction du stade de la grossesse (FCS, mort foetale, toxicité, tératogénicité,...) [7] [44], des conséquences **maternelle** [45] [46] [47], et des conséquences **néonatales** (métabolique, syndrome de sevrage,...) [44]. Plus tard, la prise de médicaments peut poser des problèmes lors de **l'allaitement maternel** liés au passage des molécules médicamenteuses dans le lait maternel [48] (**Annexe 2**).

### **V) Le rôle des professionnels et en particulier des sages-femmes**

#### **1/ Les sages-femmes et la prescription**

Les droits de prescription des sages-femmes s'exercent dans le cadre de leurs compétences définies à l'article L.4151-1 du code de la santé publique et l'article R.4127-312 du code de déontologie des sages-femmes [1] [49] :

*« la sage-femme est libre dans ses **prescriptions** dans les limites fixées par l'article L. 4151-4. Elle doit dans ses actes et ses prescriptions observer la plus stricte économie compatible avec l'efficacité des soins et l'intérêt de sa patiente. La profession de sage-femme est une **profession médicale** »*

*De plus* les sages-femmes sont dorénavant en mesure d'assurer les consultations de gynécologie préventive auprès de toute femme en bonne santé comme énoncé dans l'article L.4151-1 du code de la santé publique [1] :

*« L'exercice de la profession de sage-femme peut comporter la réalisation de consultations de contraception et de suivi gynécologique de prévention, sous réserve que la sage-femme adresse la femme à un médecin en cas de situation pathologique ».*

**Ainsi les Sages-femmes ont un rôle important dans la prescription de médicaments ainsi que toutes les autres professions médicales susceptibles de suivre une femme enceinte (médecin généraliste, gynécologue de ville, gynécologue obstétricien, médecin spécialiste de la pathologie chronique de la patiente...).**

## **2/ Quelques règles de prescription chez la femme enceinte ou en âge de procréer**

Quelques règles de prescription chez la femme enceinte ou en âge de procréer sont à respecter. En effet il faut garder à l'esprit que la période à risque maximal en cours de grossesse se situe entre le 13<sup>ème</sup> et le 56<sup>ème</sup> jour de grossesse, période au cours de laquelle la grossesse peut encore être ignorée. Il est donc indispensable de raisonner en terme de « femme susceptible d'être enceinte ». Cela permettra de protéger une grossesse en cours ou même une grossesse qui débiterait pendant le traitement. Ainsi il serait de mise de choisir des médicaments d'utilisation possible ou envisageable pendant la grossesse et d'éviter les médicaments récents sur lesquels nous n'avons pas beaucoup de renseignements pendant la grossesse [7].

Pour prescrire des médicaments à la femme enceinte, il faut :

- ne jamais arrêter brutalement un traitement chronique ce qui pourrait déséquilibrer certaines pathologies et ne pas hésiter à demander l'avis d'un spécialiste,
- tenir compte de la gravité de la pathologie et du terme (risque malformation à T1 et risque foetotoxique à T2-T3).
- choisir un médicament qui a fait la preuve de son efficacité dans la pathologie à traiter.
- préférer le médicament le mieux évalué pendant la grossesse et présentant le meilleur rapport bénéfice /risque pour le couple mère/enfant ;
- privilégier une monothérapie et un médicament à demi-vie courte.
- que la prescription essaye de prendre en compte que la femme a choisi d'allaiter son enfant au sein [7] [50].

Cela impose bien sûr que les professionnels sachent où trouver les informations nécessaires à une bonne prescription.

Ces informations peuvent être trouvées dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) figurant dans le dictionnaire Vidal, et dans le répertoire des spécialités pharmaceutiques figurant sur le site de l'ANSM. Même si les informations sont souvent peu informatives en termes d'évaluation du risque leur non-respect peut engager la responsabilité du prescripteur [7].

De même, le prescripteur peut trouver des informations auprès des Centres Régionaux de Pharmacovigilance (CRPV) qui disposent d'une veille bibliographique, d'ouvrage de référence et d'une base de données d'exposition aux médicaments pendant la grossesse. Ce qui leur permet d'apporter une aide au choix d'un médicament et à l'évaluation des risques en cas d'exposition lors d'une grossesse.

Il est important que les professionnels à leur tour informent le CRPV de l'évolution de grossesse sous traitement ou déclarent les effets indésirables constatés afin que le CRPV puisse enrichir sa base de données. Une collaboration à « double sens » peut permettre une avancée importante [7] [50].

Les professionnels médicaux ont l'obligation d'une formation continue qui leur permet, entre autre, d'actualiser leurs connaissances en matière de traitements et de médicaments.

L'article R.4127-304 du code de déontologie des Sages-femmes déclare que :

*« La sage-femme a l'obligation d'entretenir et de perfectionner ses connaissances dans les conditions prévues par l'article L. 4153-1 » [49].*

### **3/ Les sages-femmes et les autres professions médicales face à l'éducation, la prévention, et l'information**

En matière de prescription l'article R.4127-334 du code de déontologie des sages-femmes énonce :

*«La sage-femme doit formuler ses prescriptions avec toute la clarté nécessaire. Elle doit veiller à la bonne compréhension de celles-ci par la patiente et son entourage. Elle doit s'efforcer d'obtenir la bonne exécution du traitement. » [49].*

Ainsi la Sage-femme a un rôle d'**éducation**, elle doit former la patiente sur le mode de prise, la posologie et ainsi éviter le mésusage du médicament (posologie, observance).

De plus, la Haute Autorité de Santé recommande que dès le début de grossesse, il soit souligné les risques de l'automédication et qu'il soit expliqué à la femme enceinte qu'elle ne doit pas prendre de médicaments sans prescription médicale [50].

Ainsi les sages-femmes et les autres professionnels médicaux qui suivent des femmes enceintes ont un rôle **d'information et de prévention**.

Les sages-femmes ont la possibilité de tenir leur rôle d'éducation, de prévention et d'information pendant les consultations.

La HAS (la Haute Autorité de Santé) préconise de :

*« Donner dès le premier contact une information tenant compte du mode de vie et de la situation psychosociale de la femme. Cette information porte sur :*

- Les services de soins disponibles, le coût des prestations, les possibilités qui lui sont proposées pour le suivi de la grossesse, la préparation à la naissance, l'accouchement et les soins postnatals au sein d'un réseau ville-hôpital et inter établissements, la nécessité d'une inscription plus ou moins précoce selon le lieu de naissance de son choix ;*
- **Les risques liés au mode de vie et les réponses qui peuvent être apportées ;***
- Des conseils d'hygiène de vie et de nutrition et une information sur les risques infectieux alimentaires ;*
- Les réseaux d'écoute, d'appui, d'accompagnement des parents ;*
- Les dispositifs visant à améliorer l'accès aux soins et l'accompagnement psychosocial pour les femmes ou les couples en situation précaire ;*
- Les droits liés à la maternité et la manière de les faire valoir. »*

De même leur rôle peut être exécuté lors des entretiens de parentalité qui peuvent : « compléter [voir ajouter] les informations données à l'occasion des consultations prénatales de suivi de la grossesse »

Et également les cours de préparation à la naissance sont l'occasion d'actions de prévention, d'éducation et d'information. Les objectifs précisent entre autre que la sage-femme doit : « Encourager, à chaque étape de la grossesse, l'adoption par la mère et le père d'un style de vie sain, pour leur santé et celle de l'enfant » [51].

La sage-femme mais également le médecin et le pharmacien sont engagés dans un processus d'éducation, de prévention, d'information vis à vis de la consommation de médicaments.

Hors une étude montre que seulement 51 % des femmes enceintes interrogées ont reçu une information sur le risque médicamenteux pendant leur grossesse [36].

**Le rôle de la Sage-femme dans la consommation de médicaments pendant la grossesse est prépondérant.**

**MATERIEL ET  
METHODE**

## **I) Justificatif de l'étude**

En Auvergne, aucune étude n'a été faite sur la consommation de médicament pendant la grossesse.

En France, les études portant sur la consommation de médicaments pendant la grossesse sont peu nombreuses ou anciennes. Le plus souvent, elles s'intéressent à la totalité de la grossesse ou au moins sur la période de la grossesse précédant le questionnaire (3, 4, 5, 6, 7, 8 mois). Ceci expose à un biais de mémorisation notamment lorsque le questionnaire porte sur la totalité de la grossesse. Aucune étude n'a étudié la prise médicamenteuse trimestre par trimestre. .

Compte tenu du délai, nous avons choisi de recueillir de façon transversale la totalité de la prescription médicamenteuse à la fin de chaque trimestre afin de réduire le biais de mémorisation. Le choix de réaliser cette étude avec un enquêteur nous a paru indispensable afin de favoriser un meilleur recueil des données.

## **II) Type d'étude et Objectifs**

L'objectif principal de cette étude est **d'estimer la prévalence de la consommation médicamenteuse (médicaments prescrits et automédication) chez la femme enceinte.**

L'étude réalisée est une **étude** :

- **observationnelle** puisque le but de notre étude est de **décrire** la consommation de médicaments parmi une population sans modifier la prise en charge des patientes
- **transversale** car on évalue la prévalence de la consommation de médicaments consommés (= nombre de personnes ayant consommé des médicaments / effectif de la population interrogée) à un temps donné. On parle de "cliché d'une population", car les sujets inclus ne sont pas suivis dans le temps.
- **monocentrique** car c'est une étude réalisée dans un seul lieu, le service d'obstétrique du CHU d'Estaing à Clermont Ferrand.

Nous avons choisi comme premier objectif secondaire **d'étudier cette prévalence en fonction du trimestre de grossesse.**

Dans certaines études, la consommation de médicaments prescrits ou d'automédication était variable selon des caractéristiques socioprofessionnelles des personnes d'où un deuxième objectif secondaire qui est **d'évaluer cette prévalence en fonction d'un score de précarité.**

Enfin la consommation de médicaments pendant la grossesse n'étant pas anodine pour la mère, le fœtus ou le nouveau-né, le troisième objectif secondaire a été de **rechercher le niveau et les sources d'information des patientes vis-à-vis du risque médicamenteux durant la grossesse.**

### **III) Description de l'étude**

#### **1/ Critères d'inclusion :**

- Les femmes majeures
- Les femmes ayant accepté de participer à l'étude
- Les femmes comprenant le français (lu, écrit)
- Les femmes appartenant à un des trois groupes de patientes suivants :
  - les femmes enceintes au premier trimestre présentes les jours de l'enquête et venant pour leur échographie du premier trimestre (11-14<sup>ème</sup> semaines d'aménorrhées révolues SAR),
  - les femmes enceintes au deuxième trimestre présentes les jours de l'enquête et étant entre 26 et 30 SAR. L'identification de ces patientes a été réalisée par un enquêteur grâce au logiciel I2000 en fonction de leur début de grossesse,
  - Les femmes présentes dans les services de suites de couches entre 2 et 4 jours de post partum.

## **2/ Critères d'exclusion**

- Les femmes ne correspondant pas aux périodes suivantes : entre 11 et 14 SAR, entre 26 et 30 SAR, entre J2 et J4 de suite de couche
- Les femmes ne comprenant pas le français
- Les femmes mineures
- Les femmes ayant déjà rempli le questionnaire ou ne voulant pas le remplir ( les patientes ne participent qu'une seule fois à l'étude durant leur grossesse)

## **3/ Lieu de l'étude**

L'étude s'est déroulée dans la **maternité de niveau 3 du CHU d'Estaing à Clermont-Ferrand** et plus particulièrement dans les services des consultations de gynécologies et obstétriques et de suites de couches (maternité A, B et C).

## **4/ Autorisations**

Afin de garantir l'accès direct aux lieux de déroulement de l'étude et aux données sources, les accords du chef de pôle : Pr Lémery, de la sage-femme cadre supérieur : Mme Farge, de la cadre sage-femme du service des consultations de gynécologies obstétriques du CHU de l'Estaing : Mme Monier, de la sage-femme cadre des suites couches : Mlle Fouly, ont été **recueillis préalablement**

## **5/ Considérations éthiques**

Le questionnaire utilisé pour cette enquête a fait l'objet d'un avis auprès du **représentant CNIL (Commission Nationale de l'Information et de Liberté)** du CHU qui est chargé de veiller à ce que l'information soit au service du citoyen et qu'elle ne porte atteinte ni à l'identité humaine, ni aux droits de l'homme, ni à la vie privée, ni aux libertés individuelles ou publiques. Suite à cet avis le questionnaire a été légèrement modifié pour garantir le respect des **règles de confidentialité et d'anonymat** à savoir pas d'initiales de nom, pas de date de naissance, pas de code postal d'habitation. Ainsi les questionnaires ne contiennent aucune données permettant d'identifier la patiente et à chaque questionnaire est attribué un numéro d'anonymat.

De plus le questionnaire a fait l'objet d'un avis auprès du **CPP (Comité de Protection des Personnes)** chargé de formuler des avis sur les projets de recherche biomédicale portant sur les médicaments et les dispositifs médicaux, qui a confirmé qu'il s'agissait bien d'une étude observationnelle.

Le **consentement** des patientes est systématiquement recueilli avant le remplissage du questionnaire.

## **IV) Méthodologie**

### **1/ Critère de jugement**

Le critère de jugement principal est **la prévalence de la consommation médicamenteuse** c'est-à-dire le nombre de patientes consommant des médicaments sur l'effectif total des patientes.

Les critères de jugement secondaires sont :

- **la prévalence de la consommation de médicaments prescrits en fonction du trimestre de grossesse,**
- **la prévalence de la consommation de médicaments pris en automédication en fonction du trimestre de grossesse,**
- **la prévalence de la consommation de médicaments en fonction du niveau de précarité (score EPICES),**
- **La prévalence des médicaments classés selon la classe ATC (prescrits et en automédication)**
- le **niveau d'information** des patientes sur la prise de médicaments pendant la grossesse à travers quatre variables quantitatives : leur connaissance du médicament, la présence ou non d'informations délivrées pendant la grossesse, la recherche d'informations supplémentaires par les patientes, le type d'information.

### **2/ Support de l'étude :**

L'enquête a été menée à l'aide d'un **questionnaire dirigé (Annexe 3)**.

Ce questionnaire comprend au total 34 questions que l'enquêteur peut compléter avec la patiente en environ 15-20 minutes.

Le questionnaire est constitué de 4 parties :

- la première partie :

Renseignements généraux sur la patiente et sur la grossesse (âges, niveau d'études, profession, nombre de grossesses et d'enfants, terme en semaines d'aménorrhées (SA) au moment du questionnaire). Cette partie reprend la classification des dossiers ICOS pour la situation professionnelle et le niveau d'études.

Dans cette partie une question porte également sur les habitudes de vie avant et pendant la grossesse (alcool, drogue, tabac).

- La deuxième partie :

La prise médicamenteuse sera abordée et segmentée en deux volets : la prescription et l'automédication toutes deux évaluées sur le trimestre venant de s'écouler avec une attention particulière pour les 15 jours précédents.

Concernant la prescription, on différenciera les traitements pris au long cours pour des pathologies chroniques, des nouveaux traitements prescrits durant la grossesse.

Au sujet de l'automédication, on comparera les médicaments pris avant et pendant la grossesse.

En plus des traitements, plusieurs informations seront demandées (indication, prescripteur, périodes de prise ou bien encore recherche de conseils avant prise du médicament).

Enfin et dans le seul cas où la patiente s'automédique, la manière ainsi que la raison de cette automédication leur seront demandées.

- La troisième partie :

Elle concerne l'opinion des patientes vis à vis des médicaments et permettra d'évaluer le niveau d'information que les patientes ont reçu pendant la grossesse.

- La quatrième partie :

Elle est composée du score EPICES (Evaluation de la Précarité et des Inégalités de santé dans les Centres d'Examens de Santé) qui permet de connaître la situation de précarité des patientes interrogées.

Ce score a été construit en 1998 par un groupe de travail constitué de membres des Centres d'examen de santé CES et de l'École de santé publique de Nancy à partir d'un questionnaire socio-économique qui a abouti au score EPICES constitué de 11 questions qui résument à 90,7 % la situation de précarité des personnes interrogées [52].

Ce questionnaire a été testé auprès de quelques femmes enceintes. Suite à ce test et aux conseils du CNILL et du CPP quelques modifications ont été effectuées pour améliorer la compréhension, le remplissage et le respect des règles d'anonymat et de confidentialité du questionnaire.

### **3/ Déroulement de l'étude**

Cette étude s'est déroulée sur 3 mois (Novembre, Décembre, Janvier). Une partie de l'étude a eu lieu dans le service des consultations d'obstétriques du CHU d'Estaing dans le cadre du suivi habituel des patientes sans interférer sur leur prise en charge.

Les jours choisis au hasard où l'enquête a eu lieu, chaque professionnel recevant les patientes concernées (C'est à dire patiente venant pour l'échographie du premier trimestre et patiente préalablement recherchée par l'enquêteur entre la 26<sup>ème</sup> et 30<sup>ème</sup> semaine d'aménorrhée) étaient prévenu par les enquêteurs de la réalisation de l'étude dans le service. Il était alors demandé à ces professionnels de diriger les patientes concernées, suite à leur consultation, vers le bureau des enquêteurs.

Les patientes étaient alors accueillies par un enquêteur qui expliquait les objectifs de l'étude et recueillait le consentement de la patiente. Puis l'enquêteur administrait le questionnaire de façon dirigé.

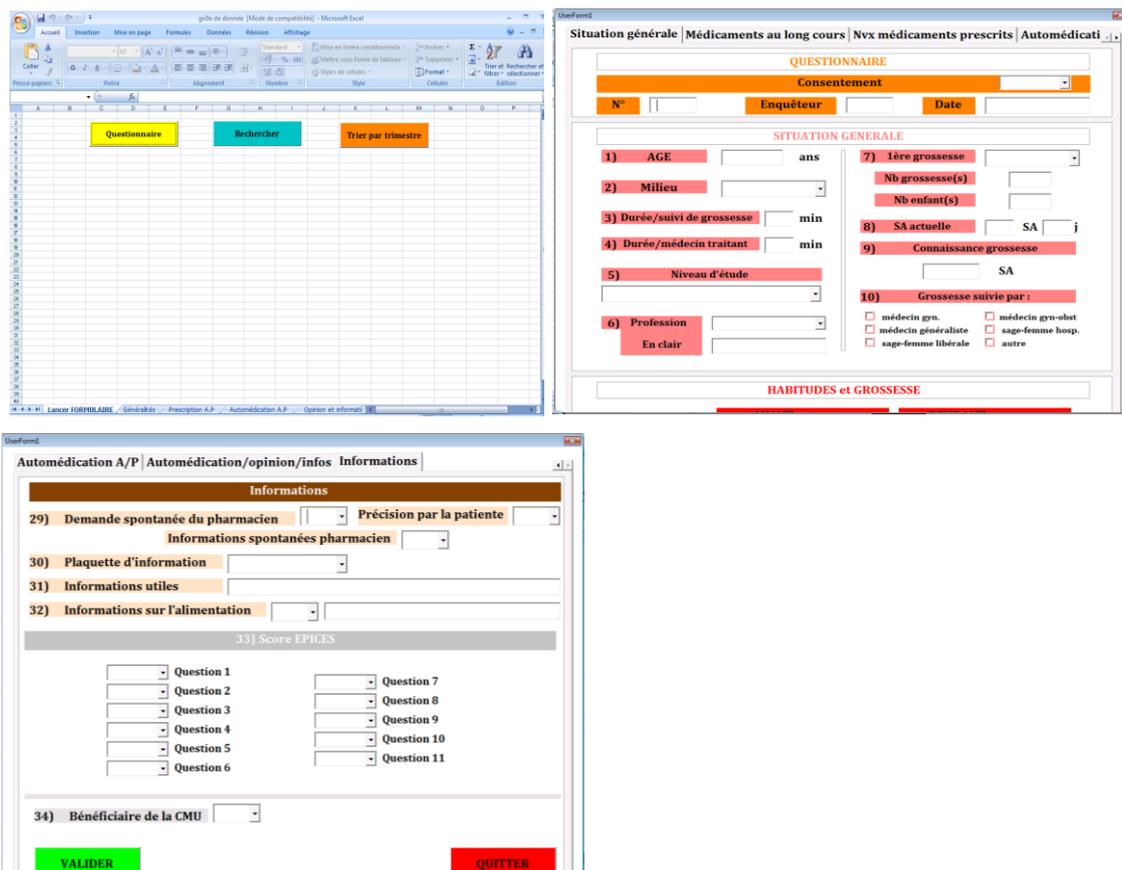
Les enquêteurs étaient munis d'un gestogramme, d'un calendrier, des classifications du niveau d'études et de la situation professionnelle, et d'une liste de médicaments construite à partir des données de la littérature pour stimuler la mémoire des patientes (**Annexe4**).

Chaque patiente qui a participé à l'étude s'est vue remettre un formulaire d'informations sur l'étude (**Annexe 5**) mais également les coordonnées des personnes à joindre pour connaître les résultats de l'étude.

L'autre partie de l'étude s'est déroulée dans les services de suite de couche où les jours de l'enquête toutes les patientes entre le 2<sup>ème</sup> jour et le 4<sup>ème</sup> jour de suite de couche ont été démarchées dans leur chambre d'hospitalisation.

## V) Traitement des données

La saisie des données a été faite sur Excel à l'aide d'un masque de saisie préalablement programmé.



Nous avons réalisé une double saisie des données pour exclure les erreurs de saisie. Ainsi deux enquêteurs ont complété séparément la base de données puis une comparaison des masques de saisie a été effectuée. Si une erreur ressortait de la confrontation entre les deux bases nous retournions vers les données sources (questionnaires).

Pour cette saisie nous avons choisi de classer les médicaments selon la classification ATC (ATC : Anatomique Thérapeutique Chimique) car cette classification a été mise au point pour permettre de réaliser des comparaisons internationales en ce qui concerne l'usage des médicaments. Dans cette classification, les médicaments sont subdivisés en 14 groupes principaux sur la base de l'organe ou du système sur lequel ils agissent. Ils sont ensuite encore répartis selon leurs propriétés chimiques, pharmacologiques et thérapeutiques en quatre niveaux supplémentaires donc au total 5 niveaux de classification [53] [54]. Nous avons choisi de nous arrêter au niveau 2 de cette classification pour la saisie de nos données.

## **VI) Analyse statistique**

Statistique descriptive : les variables quantitatives continues ont été exprimées par la moyenne  $\pm$  écart-type ; pour les variables qualitatives nous avons donné les effectifs et les pourcentages.

Statistique différentielle : le lien entre une variable quantitative et une variable qualitative à 2 classes a été évalué à l'aide d'un test t de Student. Lorsqu'une variable qualitative comportait plus de 2 classes, ce lien a été étudié à l'aide d'une analyse de variance (ANOVA), suivie, lorsqu'elle était significative, d'une procédure d'analyse post hoc (ajustement de Tukey pour les comparaisons multiples). Lorsque les conditions d'application n'étaient pas satisfaites, nous avons utilisé les équivalents non paramétriques de ces tests (tests de Wilcoxon et de Kruskal-Wallis). Le lien entre 2 variables qualitatives a été étudié par le test du  $\chi^2$  de Pearson et lorsque les conditions d'application n'étaient pas satisfaites (effectifs attendus sous  $H_0 < 5$ ), nous avons utilisé le test exact de Fisher (ou une procédure fisherienne).

Toutes les analyses ont été réalisées à l'aide du logiciel SAS 9.2 (SAS institute Inc., Cary, NC, USA). Tous les tests ont été formulés de manière bilatérale avec un risque de première espèce alpha fixé à 5%.

# **RESULTATS**

## **I) Analyse descriptive**

Effectif de notre échantillon :

**Figure 1 : Effectif de l'étude**



Entre novembre 2012 et janvier 2013, 80 patientes ont été incluses.

L'échantillon de l'étude est composé de 21 patientes en fin de 1<sup>er</sup> trimestre, de 30 patientes en fin de 2<sup>ème</sup> trimestre et de 29 patientes dans le post partum 3<sup>ème</sup> trimestre.

Description globale :

**Figure 2 : description de la population pendant la grossesse**

Les variables annotées avec (\*) sont développées avec plus de précisions ultérieurement.

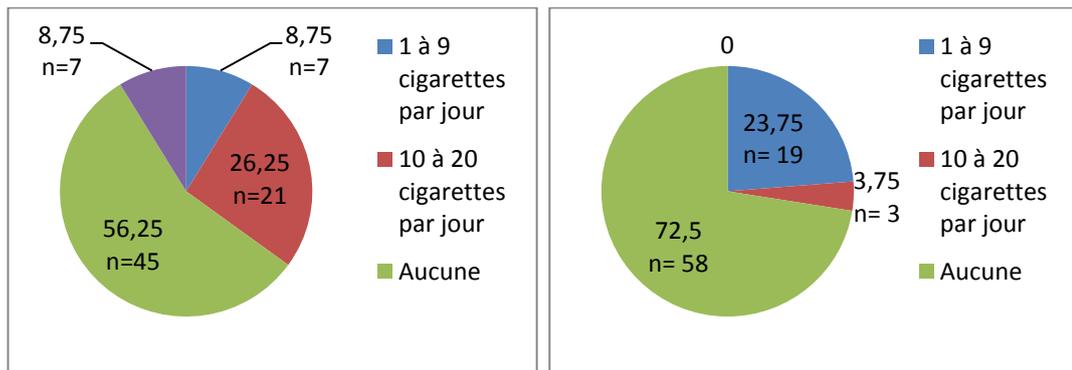
Variables	Variables	Total (n=80)	T1 (n=21)	T2 (n=30)	T3 (n=29)	p
	âge (moyenne± SD)	28 ±3,91	27,76	27,47	29,62	0,127
Milieu de vie	Rural (%)	62,22	58,82	68,97	67,86	0,547
	Urbain (%)	33,78	41,18	31,03	32,14	
Accessibilité aux soins	Trajet dom-lieu suivi grossesse (min) (moyenne± SD)	21,03 ± 11,01	24,14 ± 12,0	19,0 ± 8,94	20,86 ± 12,03	0,262
	Trajet dom-médecin traitant (min) (moyenne ± SD)	11,41 ± 8,93	12,40 ± 10,87	11,90 ± 8,96	10,04 ± 7,21	0,636
Niveau d'étude	collège-BEP-CAP (%)	16,46	4,76	16,67	25	0,037
	Lycée-Enseignement général ou technologie (%)	21,52	14,29	36,67	10,71	
	Enseignement supérieur (post BAC) (%)	62,03	80,95	46,67	64,29	
Situation professionnelle	Active (%)	72,5	95,24	70	58,62	0,309
	En demande d'emploi (%)	7,5	0	6,67	13,79	
	Etudiante (%)	5	0	6,67	6,9	
	Sans profession (%)	12,5	4,76	13,33	17,24	
	Autre (%)	2,5	0	3,33	3,45	
Tabac (*)	1 à 9 cigarettes par jour (%)	23,75	14,29	20	34,48	0,31
	10 à 20 cigarettes par jour (%)	3,75	0	6,67	3,45	
	Aucune (%)	72,5	85,71	73,33	62,07	
Alcool (*)	1 fois par mois au moins (%)	11,25	4,76	6,67	20,69	0,224
	2 à 3 fois par semaine (%)	0	0	0	0	
	2 à 4 fois par mois (%)	1,25	0	3,33	0	
	Au moins 4 fois par semaine (%)	0	0	0	0	
	Jamais (%)	87,5	95,24	90	79,31	
Drogues (*)	Jamais (%)	95	90,48	100	93,1	0,319
	Je ne connais pas ces produits (%)	2,5	4,76	0	3,45	
	Plusieurs fois (%)	1,25	0	0	3,45	
	Une fois (%)	1,25	4,76	0	0	
Précarité (*)	Q1 (%)	25,32	35	20	24,14	0,089
	Q2 (%)	32,91	40	26,67	34,48	
	Q3 (%)	25,32	10	36,67	24,14	
	Q4 (%)	11,39	15	16,67	3,45	
	Q5 (%)	5,06	0	0	13,79	
Gestité (*)	Primigeste (%)	40	52,38	30	41,38	0,273
	Multigeste (%)	60	47,62	70	58,62	
Parité (*)	Nullipares (en %)	40	61,9	46,67	62,07	0,414
	Multipares (en %)	60	38,1	53,33	37,93	
Découverte de la grossesse	Date (SA) (moyenne± SD)	5 ± 2	4,1 ± 1,7	5,2 ± 2,4	5,6± 2,1	0,051

(\*) Les addictions avant et pendant la grossesse:

La description des consommations de produits addictifs tel que le tabac, l'alcool, les drogues peut permettre d'établir le profil addiction de l'échantillon de population de notre étude.

Tabac :

**Figure 3 : consommation de tabac avant et pendant la grossesse ( en %)**

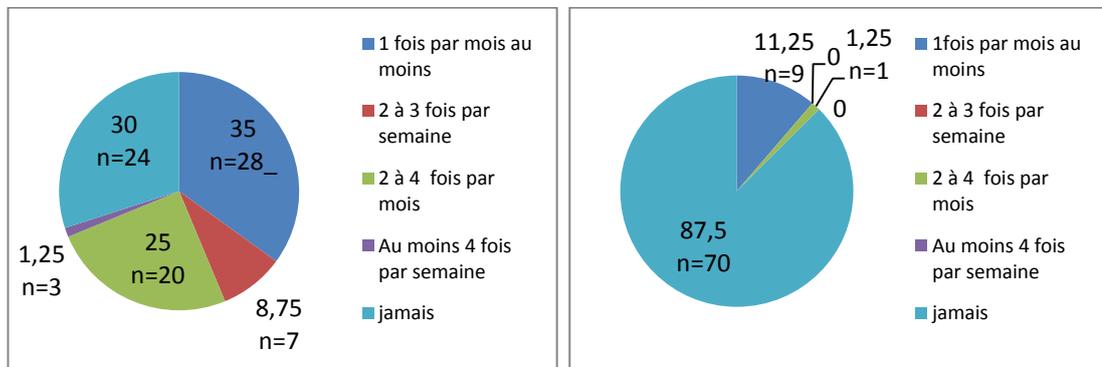


Avant la grossesse, 45 patientes soit 56,25% ne fumaient aucune cigarette contre 58 soit 72,5% pendant la grossesse.

Globalement, les patientes ont diminué leur consommation de tabac pendant la grossesse.

Alcool :

**Figure 4 : La consommation d'alcool avant et pendant la grossesse (en %)**



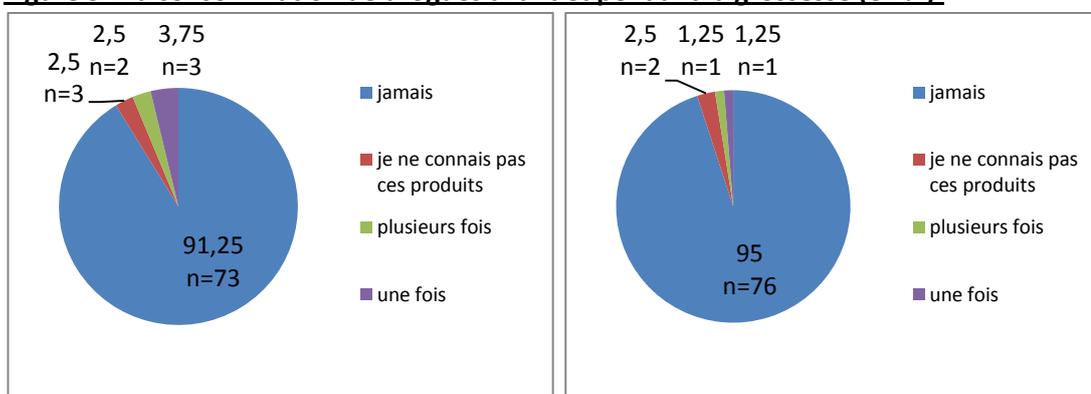
Pendant la grossesse, 70 patientes soit 87,5% n'avaient jamais consommé d'alcool.

Parmi les 10 autres patientes, neuf patientes avait consommé une fois par mois ou moins de l'alcool et une patiente avait consommé deux à quatre fois par mois de l'alcool.

Aucune patiente n'avait consommé d'alcool deux à trois fois par mois et au moins 4 fois par semaines pendant leur grossesse.

Drogues :

**Figure 5 : La consommation de drogues avant et pendant la grossesse (en %).**



Quatre-vingt-quinze pour cent des patientes (soit 76) n'avaient pas consommé de drogues pendant la grossesse.

Pendant la grossesse, une patientes consommait plusieurs fois des drogues pendant sa grossesse et une patiente consommait une fois des drogues.

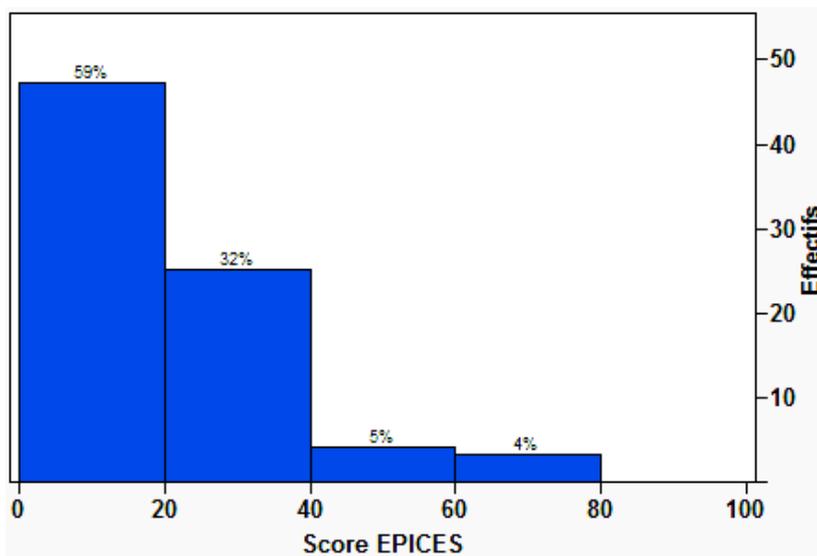
Deux patientes ne connaissaient pas les drogues.

(\*) Le niveau de précarité:

Dans le but de mener le niveau de précarité des femmes interrogées, un score a été calculé à partir d'une série de 11 questions. Il s'agit du score dit EPICES pour lequel des coefficients ont été attribués à chaque question afin d'établir le degré de précarité. Ce score varie ainsi de 0 pour les femmes non précaires à 100 pour les femmes les plus précaires (**Annexe 6**).

De cette manière, la répartition du niveau socio-économique de l'ensemble de ces femmes est la suivante :

**Figure 6 : Le niveau de précarité selon le score EPICES.**



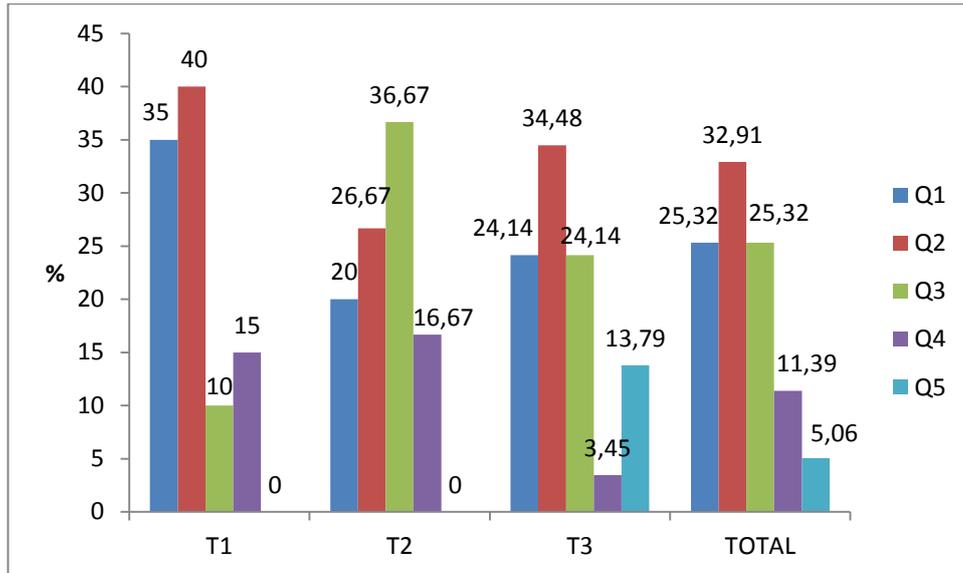
Après calcul du score EPICES, la population a été divisée en quintile de manière à segmenter les profils de précarité. Le quintile 1 (Q1) regroupe les sujets avec les scores les plus faibles (absence de précarité) et le quintile 5 (Q5), les sujets avec les scores les plus élevés (précarité maximum) [52] [51].

**Figure 7 : les quintiles de précarité de l'échantillon.**

Quintile	Q1	Q2	Q3	Q4	Q5
Effectif	20	26	20	9	4
Pourcentage	25,32	32,91	25,32	11,39	5,06

Les quintile du score EPICES analysé en fonction du trimestre des patientes interrogées nous permet de décrire s'il y avait une différence de précarité en fonction du trimestre de grossesse.

**Figure 8 : Les quintiles de précarité en fonction du trimestre de grossesse**



Le test de Fisher permet de dire que la différence de précarité en fonction du trimestre n'était pas statistiquement significative ( $p=0,0891$ )

#### (\*) La gestité et la parité

Il y avait en moyenne  $2,73 \pm 1,28$  grossesse par femme (avec un minimum de 1 et un maximum de 7) et  $1,08 \pm 0,99$  enfants par femme (dont un minimum de 0 et un maximum de 4 enfants)

#### Le suivi :

Pour décrire leur suivi les patientes pouvaient cocher plusieurs réponses parmi les propositions : médecin généraliste, médecin gynécologue, sage-femme libérale, médecin gynécologue-obstétricien, sage-femme hospitalière, autre.

La totalité des patientes avaient vu pendant leur grossesse plus d'un intervenant. En conséquence, pour décrire le suivi des patientes lors de leur grossesse, nous nous sommes intéressés aux profils de suivi les plus fréquents (**Annexe 7**).

Il en ressort que :

- dans 26,58 % des cas le suivi était fait par des médecins gynécologues-obstétriciens et par des sages-femmes hospitalières,
- dans 8,86% des cas le suivi était fait par des médecins gynécologues-obstétriciens, des sages-femmes hospitalières, et des médecins gynécologues.
- dans 7,59% des cas le suivi était fait par des médecins gynécologues-obstétriciens, des sages-femmes hospitalières et d'autres professionnels de la santé (diététiciens, endocrinologues, cardiologues,...).
- 21 patientes sur 80 avaient consulté leur médecin traitant.

## **II) Prévalence de la consommation de médicaments (prescription et automédication)**

**Figure 9 : La consommation de médicaments en fonction du trimestre de grossesse**

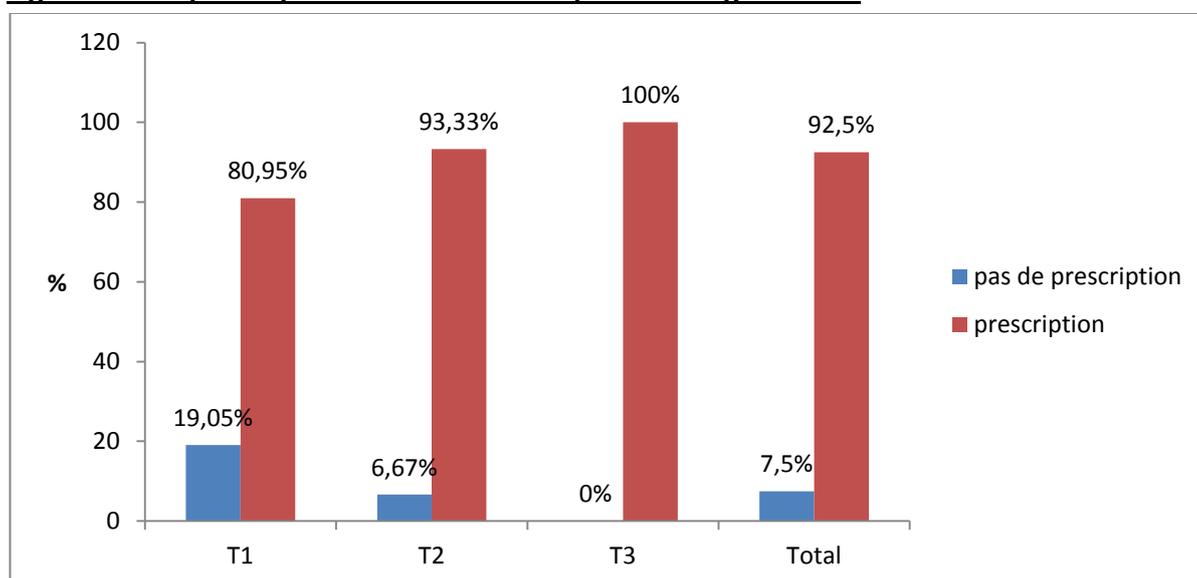
	NON	OUI
T1	1	20
T2	0	30
T3	0	29
Total	1	79

Soixante-dix-neuf personnes de l'étude (soit 98,75 %) consommaient des médicaments pendant leur grossesse.

Il n'y a pas de lien statistiquement significatif entre la consommation de médicaments (prescrits et automédication) et le trimestre de grossesse ( $p= 0,2526$ ).

### **III) Prévalence de la prescription de médicaments pendant la grossesse**

**Figure 10 : La prescription de médicament pendant la grossesse.**



Au total, 92,5% des femmes enceintes de notre étude avaient une prescription pendant leur grossesse.

La différence de prescription pendant la grossesse entre les trimestres était statistiquement significative  $p= 0,0328$ .

Face à cette prévalence, on peut se demander quels professionnels prescrivent les médicaments pendant la grossesse.

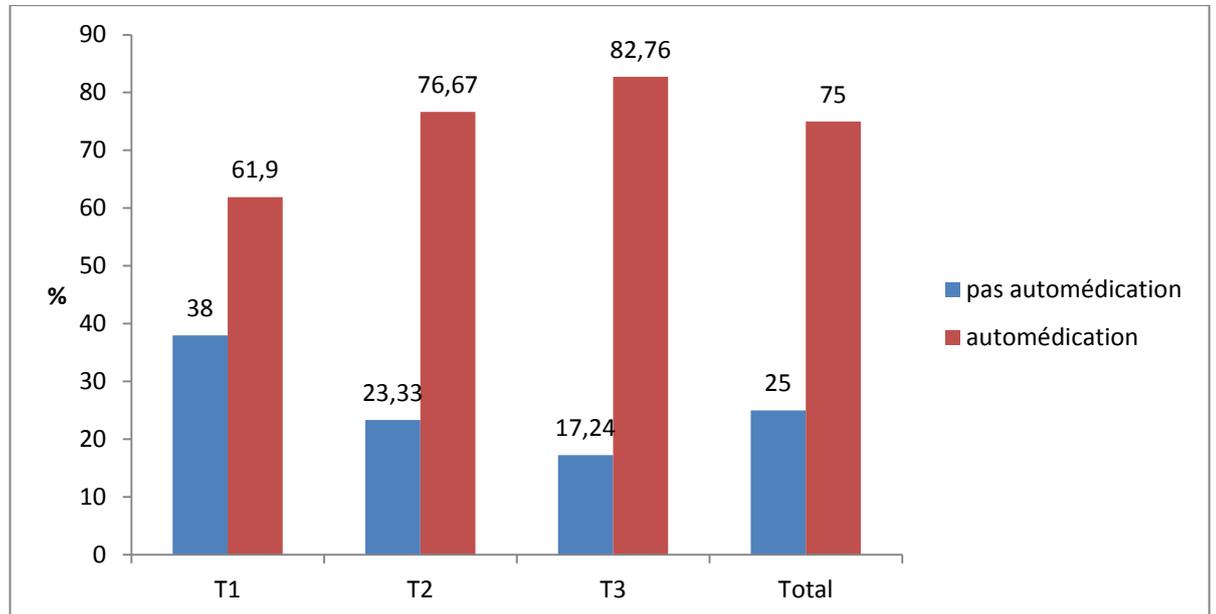
**Figure 11 : Pourcentage de prescription par les professionnels de santé.**

	pourcentage de prescription
médecin gyn-obst	19,38
médecin gyn	10,57
médecin généraliste	21,15
sage-femme hosp	40,53
sage-femme lib	1,32
autre	7,05

Des sages-femmes hospitalières avaient prescrits 40,53% des médicaments, des médecins généralistes avaient prescrits 21,15% des médicaments, des médecins gynécologues-obstétriciens 19,38% et des médecins gynécologues 10,57% des médicaments.

#### **IV) Prévalence de l'automédication pendant la grossesse**

**Figure12 : Prévalence de l'automédication pendant la grossesse.**



Pendant la grossesse sur l'ensemble de notre échantillon de population, 60 des patientes interrogées soit 75% avaient pratiqué l'automédication.

Parmi ces 60 patientes nous avons :

- 13 patientes du 1<sup>er</sup> trimestre soit 16,25% pratiquaient l'automédication,
- 23 patientes du 2<sup>ème</sup> trimestre soit 28,75% pratiquaient l'automédication,
- 24 patientes du 3<sup>ème</sup> trimestre soit 30% ont pratiquaient l'automédication.

L'automédication augmente en fonction du trimestre de grossesse.

La différence trimestrielle d'automédication pendant la grossesse n'était pas statistiquement significative ( $p=0,235$ )

Sur les 60 personnes qui pratiquaient de l'automédication pendant la grossesse, toutes avaient l'habitude d'en faire avant la grossesse.

Parmi les 20 patientes qui « s'automédiquaient » pas pendant la grossesse, 13 (soit 65%) ont modifié leur comportement (en arrêtant de s'automédiquer pendant la grossesse). Parmi les 60 patientes « s'automédiquant » pendant la grossesse, quasiment toutes avaient le même comportement avant la grossesse ( $n=57$  soit 95%).

## **V) Le nombre de médicaments**

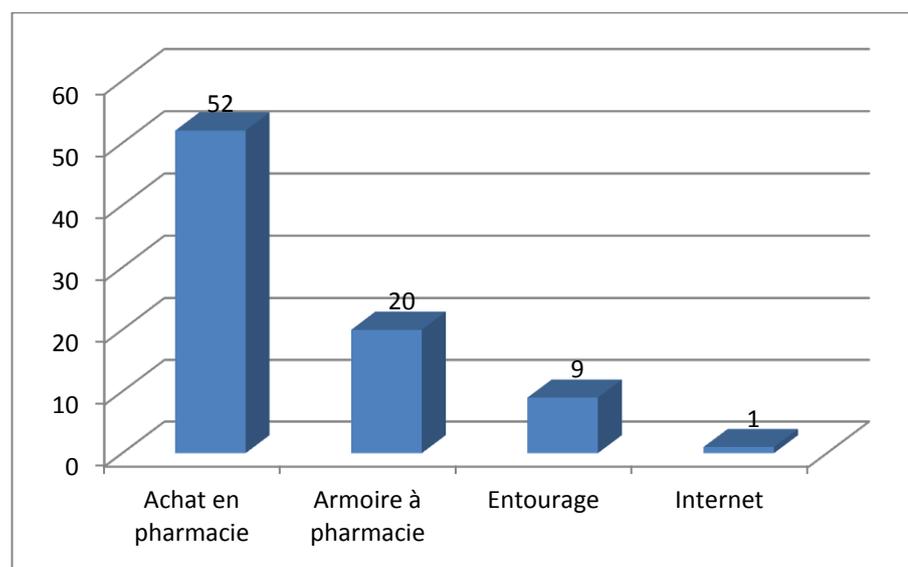
En automédication, on compte en moyenne  $1,5 \pm 1,54$  médicaments consommés avec un minimum de 0 et un maximum de 6.

Il y a en moyenne  $3 \pm 2,09$  médicaments consommés prescrits avec un minimum de 0 et un maximum de 12.

## **VI) Provenance des médicaments pris en automédication :**

Les patientes qui pratiquaient de l'automédication pendant la grossesse pouvaient nous renseigner sur la provenance des médicaments qu'elles utilisaient en cochant une ou plusieurs réponses.

**Figure 13 : La provenance des médicaments de l'automédication pendant la grossesse (effectifs).**



Au totale, pendant la grossesse parmi les patientes pratiquant l'automédication, 52 patientes déclaraient acheter les médicaments en pharmacie, 20 utilisaient des médicaments présents dans l'armoire à pharmacie (c'est à dire les reste de médicaments prescrit pour des symptômes similaires), neuf prenaient des médicaments donnés par des personnes de leur entourage et une personne avait acheté des médicaments sur internet.

Deux patientes déclaraient avoir acheté pendant la grossesse des médicaments en grande surface et une dans un magasin.

## **VII) Raison de l'automédication :**

Se soulager rapidement représentait 53.3% (soit n=31) des raisons de l'automédication pendant la grossesse.

Vingt-neuf patientes (soit 48,3%) pratiquant l'automédication pendant la grossesse déclaraient le faire parce que le traitement utilisé n'était pas dangereux.

Une patiente déclarait faire de l'automédication pendant la grossesse parce qu'elle n'avait pas le temps d'aller chez son médecin.

Une patiente justifiait l'automédication pendant la grossesse par la difficulté de prendre un rendez-vous chez le médecin.

Habiter loin de son médecin ne constituait pour aucune patiente une raison à l'automédication pendant la grossesse.

## **VIII) Les médicaments consommés :**

### [En automédication :](#)

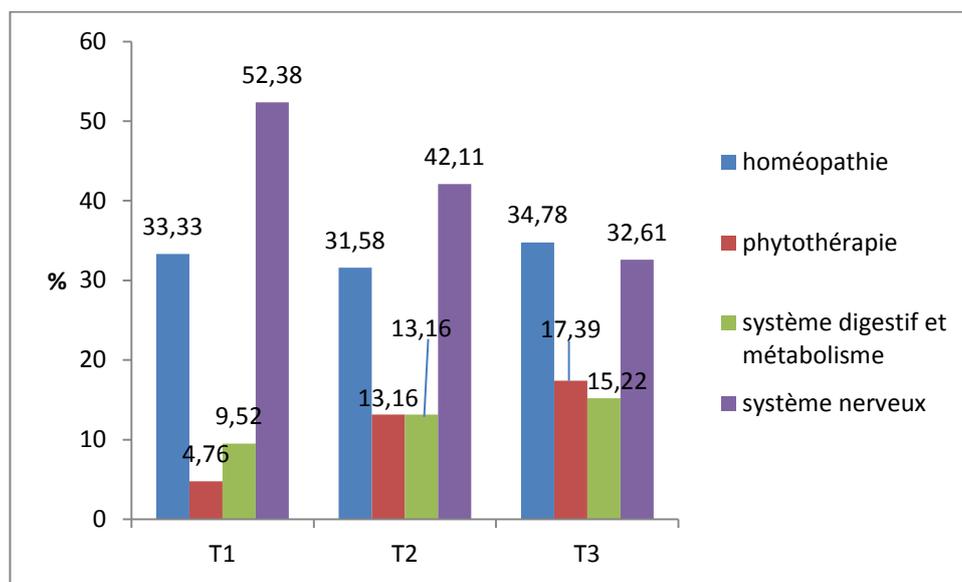
Pour permettre de décrire les médicaments consommés en automédication nous les avons classés selon les classes ATC auxquelles nous avons ajouté l'homéopathie, l'aromathérapie et les compléments alimentaires et la catégorie autres (Stérimar®).

**Figure 14 : Les classes médicamenteuses utilisées en automédication.**

Classe ATC (niveau 1)	Classe ATC (niveau2)	Effectif	%
Système nerveux N		42	34,71
	Anesthésiques N01	1	0,83
	Analgésiques N02	40	33,06
	Autres médicaments du système nerveux N07	1	0,83
Système digestif et métabolisme A		14	11,57
	Antiacides A02	6	4,96
	Antispasmodiques A03	6	4,96
	Anti-émétiques et anti nauséux A04	1	0,83
	Suppléments minéraux A12	1	0,83
Dermatologie D		3	2,48
	Antiseptiques et désinfectants D08	3	2,48
Système respiratoire R		3	2,48
	Médicaments du rhume et de la toux R05	2	1,65
	Préparation pour le gorge R02	1	0,83
Système cardio-vasculaire C		2	1,65
	Vasculoprotecteur C05	2	1,65
Système musculo squelettique M		1	0,83
	Topiques pour douleurs articulaire et musculaire M02	1	0,83
Homéopathie		35	28,93
Phytothérapies		14	11,57
Compléments alimentaires		3	2,48
Aromathérapie (huiles essentielles)		2	1,65
Autres (Stérimar®)		2	1,65

Nous allons analyser la répartition des quatre principales classes médicamenteuses utilisées en automédication (Système nerveux (n=34.71%), homéopathie (28.93%) , phytothérapie(11.57) et système digestif (11.57%) en fonction du trimestre de grossesse.

**Figure 15 : Principales classes médicamenteuses utilisées en automédication en fonction du trimestre (%)**



Il n'y avait pas de lien entre les principales classes médicamenteuses prises en automédication et le trimestre de grossesse  $p= 0,7699$ .

#### En prescription :

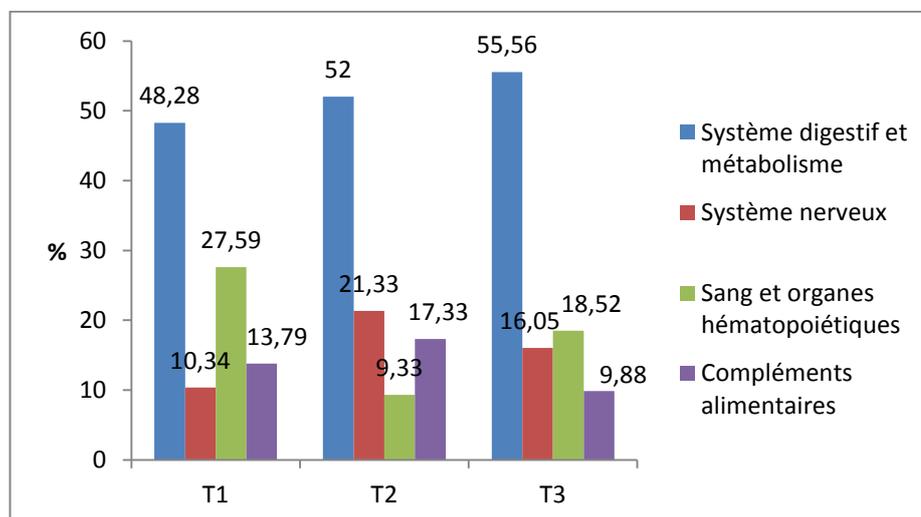
Nous avons également interrogé les patientes sur les médicaments qui leur avaient été prescrits. Ces médicaments prescrits sont également classés comme précédemment.

**Figure 16 : Les classes médicamenteuses prescrites pendant la grossesse.**

Classes ATC (niveau 1)	Classes ATC (niveau 2)	Effectif	% total
Système digestif et métabolisme A		98	40,83
	Anti-acide A2	18	7,5
	Antispasmodiques A03	25	10,42
	Anti-émétiques et anti-nauséeux A04	5	2,08
	Thérapeutique hépatique et biliaire A05	1	0,42
	Laxatifs A06	6	2,5
	Médicaments du diabète A10	3	1,25
	Vitamines A11	23	9,58
	Suppléments minéraux A12	17	7,08
Système nerveux N		32	13,3
	Anesthésiques N01	1	0,42
	Analgésiques N02	23	9,58
	Psycholéptiques N05	6	2,5
	Autre médicaments du système nerveux N07	2	0,83
Sang et organes hématopoïétiques B		30	12,5
	Substitutions du sang et solutions de perfusion B01	1	0,42
	Préparations anti-anémiques B03	29	12,08
Système respiratoire R		11	4,58
	Préparation nasale R01	2	0,83
	Préparations pour la gorge R02	3	1,25
	Anti-asthmatiques R03	3	1,25
	Médicaments du rhume et de la toux R05	2	0,83
	Antihistaminiques à usage systémique R06	1	0,42
Dermatologie D		9	3,75
	Antifongiques à usage dermatologique D01	8	3,33
	Emollients et protecteurs D02	1	0,42
Anti-infectieux J		8	3,33
	Antibactériens à usage systémique J01	5	2,08
	Antiviraux à usage systémique J05	1	0,42
	Immunsérums et immunoglobulines J06	2	0,83
Système cardio-vasculaire C		7	2,92
	Vasculoprotecteurs C05	7	2,92
Préparations systémiques hormonales		4	1,67
	Corticoïdes à usage systémique H02	1	0,42
	Médicaments de la thyroïde H03	3	1,25
Système génito-urinaire et hormones sexuelles G		3	1,25
	Anti-infectieux et antiseptiques à usage gynécologique G01	2	0,83
	Hormones sexuelles et modulateur de la fonction génitale G03	1	0,42
Homéopathie Z		11	4,58
Compléments alimentaires		25	10,42
Autre		2	0,83

Nous allons décrire la répartition des quatre principales classes médicamenteuses prescrites en fonction du trimestre.

**Figure 17 : Principales classes médicamenteuses prescrites pendant la grossesse en fonction du trimestre (en%).**



Le test du chi carré permet de montrer qu'il n'y avait pas de différence statistiquement significative de prescription des principales classes prescrites en fonction du trimestre ( $p=0.2240$ ).

## **VIII) Automédication et facteurs favorisants :**

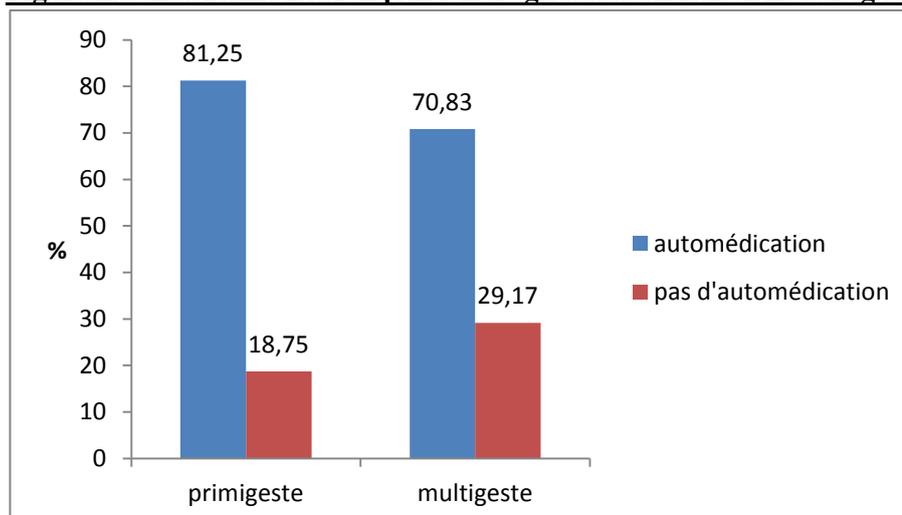
### Automédication et âge :

Nous ne retrouvons pas de différence statistiquement significative d'automédication en fonction de l'âge (l'âge moyen des patientes ne pratiquant pas d'automédication est de  $27.2 \pm 3.9$  ans versus  $28.7 \pm 4.8$  ans pour les patientes faisant de l'automédication,  $p=0.18$ ).

### Automédication et gestité :

Nous allons observer s'il y a une influence du nombre de grossesse sur l'automédication.

**Figure 18 : L'automédication pendant la grossesse en fonction de la gestité.**



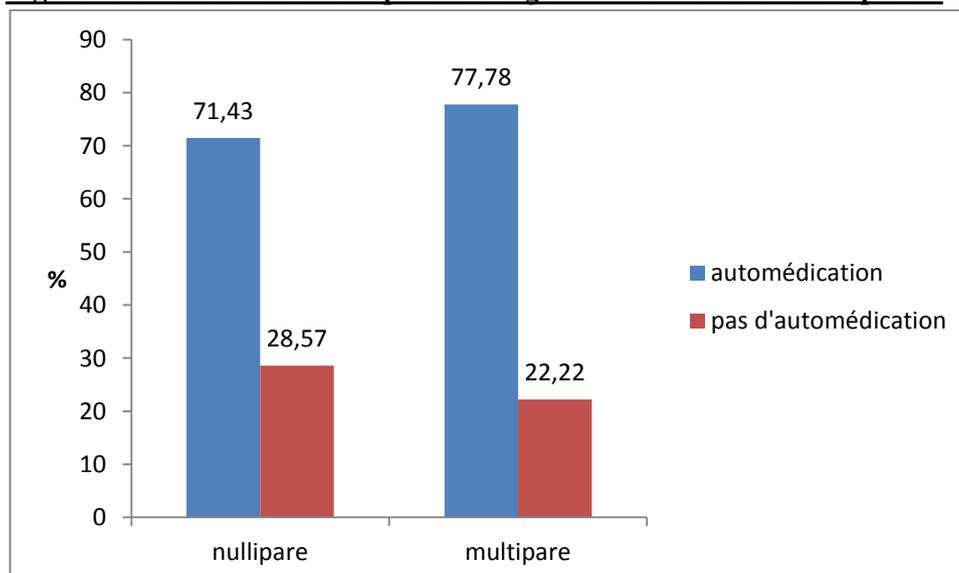
Sur 32 primigestes, 26 (soit 81,25% des primigestes) pratiquaient de l'automédication.

Parmi les 48 multigestes, 34 (soit 70,83% des multigestes) pratiquaient de l'automédication.

Le test de Fisher montre que la différence d'automédication en fonction de la gestité n'était pas statistiquement significative ( $p=0,4298$ ).

#### Automédication et parité :

**Figure 19 : L'automédication pendant la grossesse en fonction de la parité.**



Sur 32 primipares, 25 (soit 71,4% des primipares) pratiquaient l'automédication. Sur 48 multipares 35 (soit 77,78%) pratiquaient l'automédication.

Il n'y avait pas de lien statistiquement significatif entre la parité et l'automédication ( $p=0,42$ ).

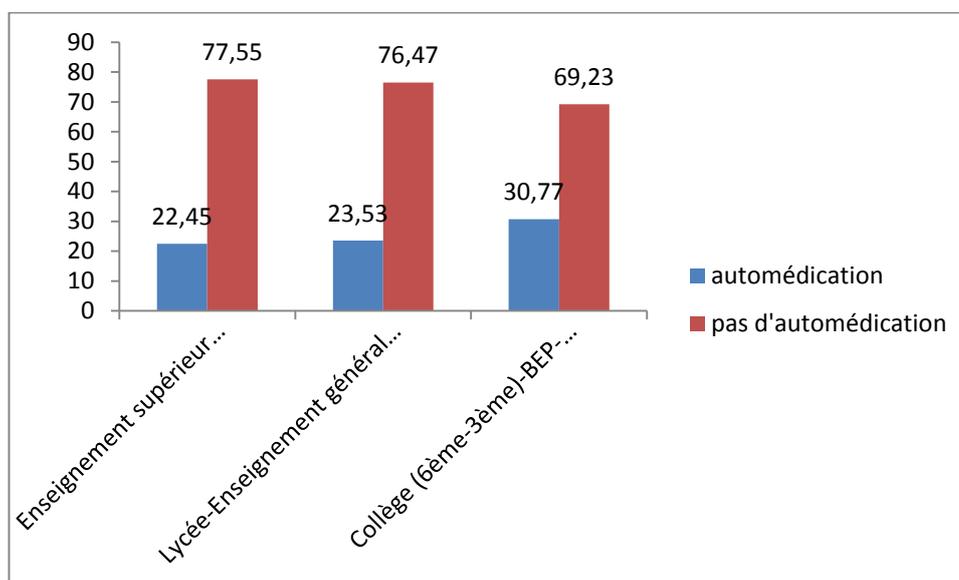
#### Automédication et milieu de vie :

Le milieu de vie n'influence pas la fréquence d'automédication pendant la grossesse (77.5% patientes en milieu rural « s'automédiquent » contre 72% en milieu urbain,  $p=0.78$ )

#### Automédication et niveau d'études :

Le renseignement du niveau d'études des patientes interrogées nous permet de voir s'il influence la pratique de l'automédication pendant la grossesse.

**Figure 20 : L'automédication pendant la grossesse en fonction du niveau d'étude.**

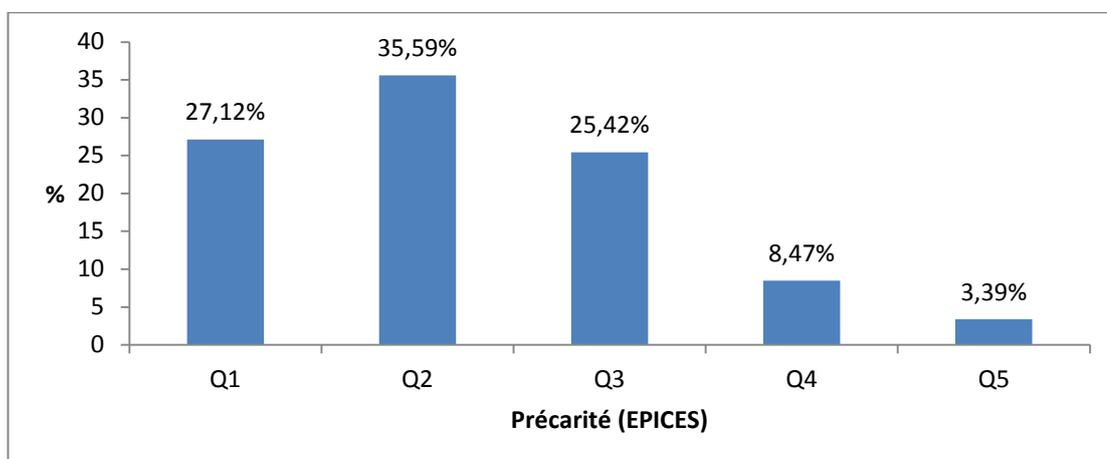


Plus particulièrement, l'automédication concernait 30.77% des personnes avec un niveau collège, 23.53% avec un niveau lycée et 22.45% des personnes avec un niveau enseignement supérieur.

Le test de Fisher montre que la différence d'automédication en fonction du niveau d'étude n'était pas statistiquement significative ( $p=0,4146$ ).

### Automédication et précarité :

**Figure 21 : L'automédication pendant la grossesse en fonction du quintile de précarité.**



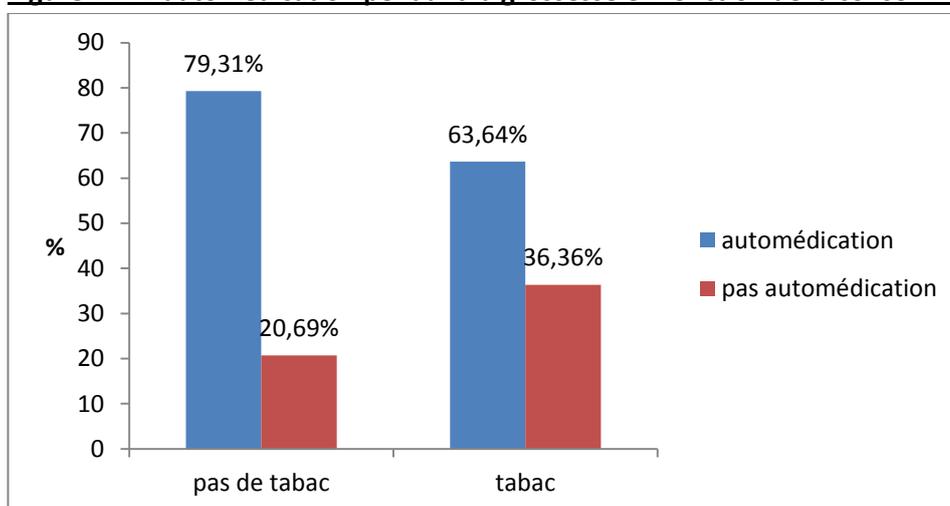
Parmi les patientes interrogées pratiquant l'automédication, 27,12% (soit 16 personnes) appartenaient au quintile 1 (Q1) (absence de précarité) et que 3,39% (soit 2 personnes) appartenaient au quintile 5 (forte précarité).

Bien que la fréquence d'automédication ne soit pas significativement différente  $p=0,4281$  selon le quintile de précarité, il existe une tendance de recours plus fréquent à l'automédication chez les moins précaires.

### Automédication et tabac pendant la grossesse :

Pendant la grossesse, 22 patientes continuaient de fumer.

**Figure 22 : L'automédication pendant la grossesse en fonction de la consommation de tabac.**



Quatorze patientes fumeuses pendant la grossesse (soit 63,64 %) pratiquaient l'automédication.

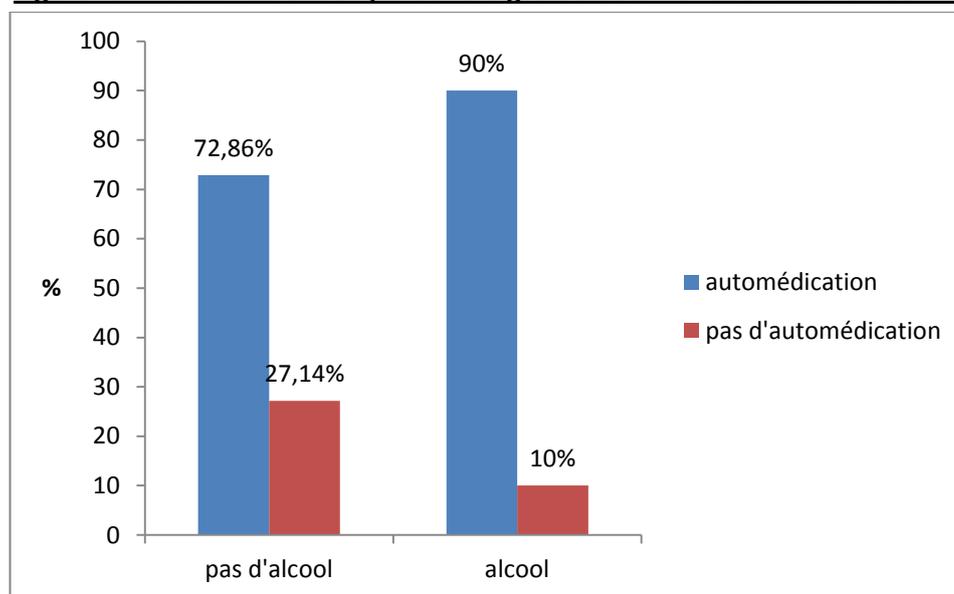
Quarante-six patientes non fumeuses pendant la grossesse (soit 79,31%) pratiquaient l'automédication

Le test de Fisher montre que la différence d'automédication entre les patientes fumeuses et non fumeuses pendant la grossesse n'était pas statistiquement significative ( $p= 0,1606$ ).

#### Automédication et alcool pendant la grossesse :

Seulement 10 patientes déclaraient consommer de l'alcool pendant leur grossesse.

**Figure 23 : L'automédication pendant la grossesse en fonction de la consommation d'alcool.**



Neuf patientes consommant de l'alcool pendant leur grossesse (soit 90%) faisaient de l'automédication et 51 patientes qui n'ont pas consommé d'alcool pendant leur grossesse (soit 72,86%) faisaient de l'automédication.

Il n'y a aucun lien statistiquement significatif entre l'automédication et la consommation d'alcool pendant la grossesse ( $p=0,4373$ ).

### Automédication et consommation de drogue pendant la grossesse :

Soixante-seize patientes n'avaient jamais consommé de drogues pendant leur grossesse. 57 d'entre elles (soit 75%) pratiquaient de l'automédication.

Deux patientes déclaraient ne pas connaître ces produits (drogues) et pratiquaient de l'automédication.

La consommation de drogues plusieurs fois pendant la grossesse concernait une seule patiente. Celle-ci pratiquait de l'automédication pendant la grossesse.

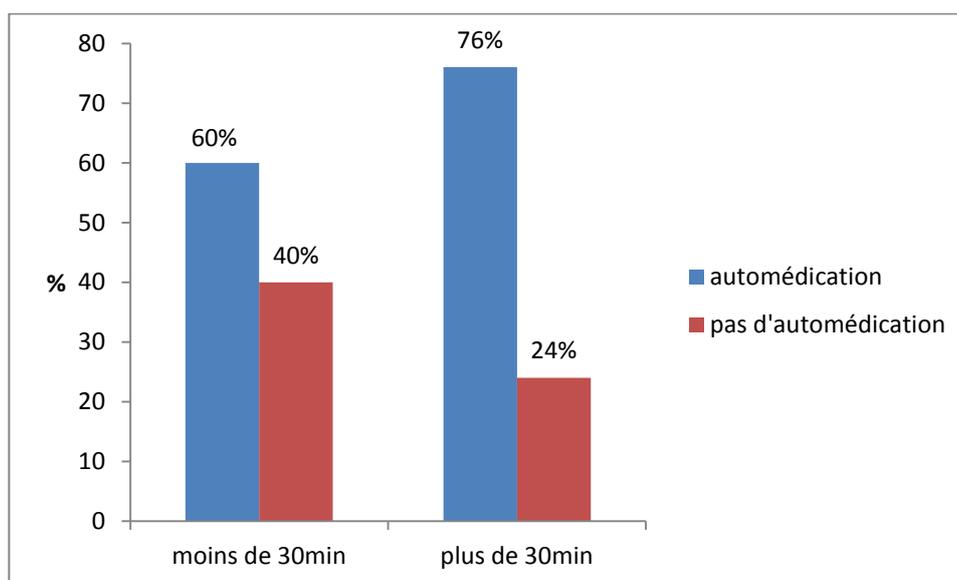
La consommation de drogues une fois pendant la grossesse concernait une seule patiente et celle-ci pratiquait l'automédication pendant sa grossesse.

L'application d'un test de Fisher montre que la différence d'automédication en fonction de la consommation de drogues pendant la grossesse n'était pas statistiquement significative ( $p=0,4753$ )

### Automédication et temps de trajet pour aller chez le médecin :

Après avoir décrit précédemment le temps du trajet entre le domicile des patientes et un lieu où elles peuvent trouver un professionnel de santé, nous pouvons analyser la répartition de l'automédication pendant la grossesse en fonction de ce temps.

**Figure 24 : L'automédication pendant la grossesse en fonction du temps du trajet entre le domicile et le médecin traitant (en minute).**

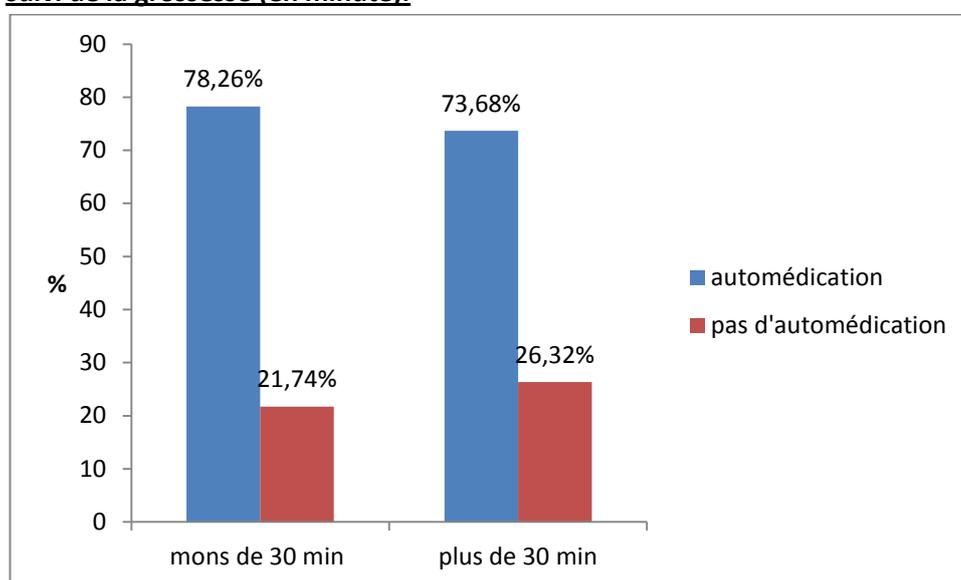


L'automédication était pratiquée par 60% des patientes (soit n= 3) habitant à moins de 30 minutes de chez leur médecin traitant et par 76% (soit n=57) des patientes habitant à plus de 30 min de leur médecin traitant,

Le test de Fisher montre que la différence d'automédication en fonction de la durée du trajet entre le domicile de la patiente et son médecin traitant n'était pas statistiquement significative (p=0,5943).

#### Automédication et durée du trajet entre domicile et lieu de suivi de la grossesse :

**Figure 25 : l'automédication en fonction du temps du trajet entre le domicile et le lieu de suivi de la grossesse (en minute).**



78,26% (soit n=18) d'automédication était pratiquée lorsque la patiente habitait à moins de 30 min du lieu de suivi de leur grossesse

73,68% (soit n=42) d'automédication était pratiquée lorsque les patientes habitaient à plus de 30 min du lieu de suivi de leur grossesse.

Le lien entre l'automédication et le temps du trajet entre le domicile de la patiente et le lieu de suivi de la grossesse n'est pas statistiquement significatif (p=0,7803).

## Automédication et CMU (couverture maladie universelle):

Avoir la CMU n'a pas de lien statistiquement significatif avec la fréquence d'automédication pendant la grossesse ( $p=0,45$ ). 63.6% des patientes bénéficiaires de la CMU pratiquaient l'automédication contre 76.8% sans CMU.

## **IX) Automédication et conseil :**

Aucun conseil n'était demandé dans 27,87% des cas lors de la pratique de l'automédication pendant la grossesse.

La prise systématique de conseils avant de « s'automédiquer » pendant la grossesse concernait 28,4% des patientes.

72,13% ont au moins pris une fois un conseil sur les médicaments consommés en automédication.

## **X) Avis général sur les médicaments :**

La quasi totalité des patientes interrogées (soit 98,7%) pensaient qu'il y a un (des) risque(s) potentiel(s) à prendre des médicaments pendant la grossesse.

Soixante et une des patientes interrogées (soit 77,22%) pensaient que les médicaments accessibles sans ordonnance peuvent être dangereux pendant la grossesse. Une patiente n'avait pas d'avis.

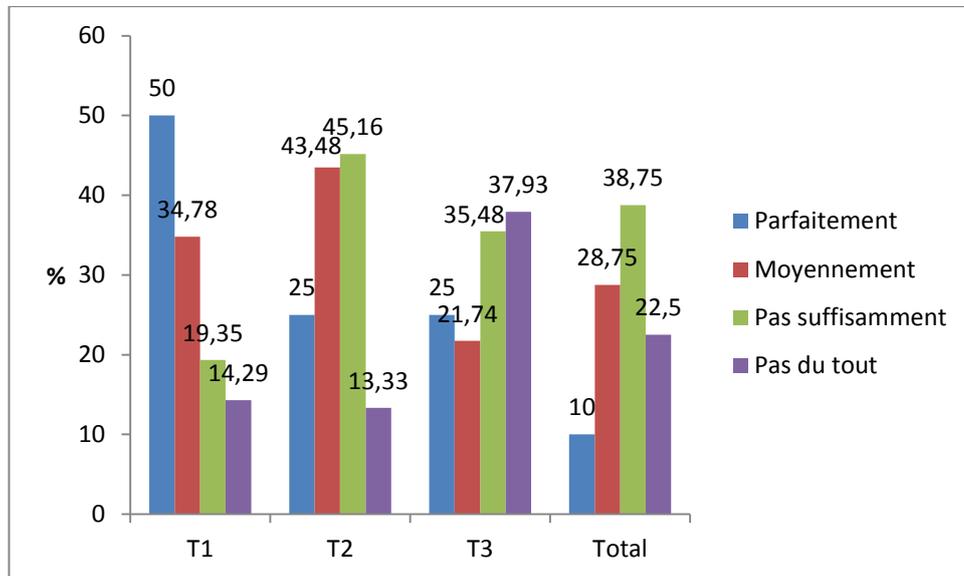
Trente patientes interrogées (soit 38,46%) pensaient que l'homéopathie n'est pas un médicament. 2 patientes n'avaient pas d'avis.

Plus de la moitié des patientes (soit 65%) pensaient que les plantes et les tisanes n'étaient pas des médicaments.

Les vitamines et compléments alimentaires ne sont pas considérés comme médicament par 48 patientes (soit  $n=60\%$ ).

## **XI Niveau de connaissance :**

**Figure 26 : Le niveau de connaissance des patientent en fonction du trimestre de grossesse.**



Les patientes interrogées estimaient en majorité avoir un niveau de connaissance sur les médicaments autorisés et interdits pendant la grossesse pas suffisant à moyen (67,5%).

Le lien entre le niveau de connaissance des médicaments autorisés et interdits pendant la grossesse en fonction du trimestre n'est pas statistiquement significatif  $p=0,13$ .

## **XIII Information :**

Une information spontanée d'un professionnel pendant la grossesse sur « médicaments et grossesse » était délivrée pour 23,75% (n=19) des patientes interrogées.

Cette information spontanée donnée pendant la grossesse sur « médicaments et grossesse » était estimée insuffisante par 11,25% (n=9) des patientes interrogées.

Soixante-cinq pourcent (soit n=52) des patientes interrogées n'avaient pas eu du tout d'information spontanée pendant leur grossesse sur « médicaments et grossesse ».

Les patientes interrogées pouvaient nous renseigner sur le professionnel donnant l'information.

**Figure28 : les professionnels de santé donnant une information spontanée.**

<b>Professionnels</b>	<b>Effectifs</b>
médecin généraliste	8
<b>médecin gyn-obst</b>	<b>6</b>
médecin gynécologue	4
sage-femme hospitalière	3
médecin gyn-obst + médecin généraliste	1
médecin gyn-obst + sage-femme	1
médecin gyn-obst + sage-femme + médecin généraliste	1
médecin généraliste + médecin gynécologue	1
Autre	2

53 patientes n'avaient pas répondu à la question.

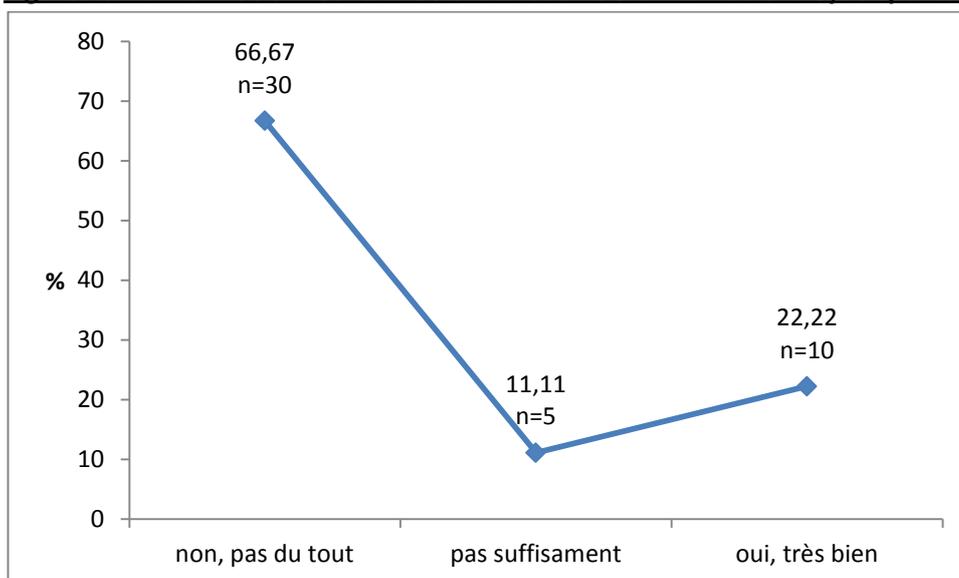
[Lien entre information spontanée et information recherchée :](#)

Avant de consommer un médicament prescrit ou en automédication, certaines personnes pouvaient rechercher des informations supplémentaires sur la notice, internet, des livres, auprès de l'entourage...

Quarante-cinq patientes interrogées (soit 56,25%) avaient recherché des informations supplémentaires sur les médicaments prescrits et/ou pris en automédication.

L'analyse de la recherche d'informations supplémentaires en fonction de l'information spontanée reçue va nous permettre de détecter s'il y a un lien entre les deux.

**Figure 29 : l'information recherchée en fonction de l'information reçue spontanément.**



Le test de Fisher montre que la différence de recherche d'informations supplémentaires selon le niveau d'information spontanée reçue n'était pas statistiquement significative ( $p=0,9420$ ).

#### L'utilité d'une plaquette d'information :

Il a été demandé aux patientes si elles pensaient qu'une plaquette d'information leur serait utile.

**Figure 30 : l'avis des patientes sur la distribution d'une plaquette d'information sur médicament et grossesse.**

	effectif	pourcentage
Non	4	5
oui, c'est essentiel	47	58,75
oui, pourquoi pas	29	36,25

Quarante-sept patientes interrogées (soit 58,75%) pensaient à la nécessité de la remise d'une plaquette d'information sur « médicaments et grossesse ».

Quatre patientes interrogées (soit 5%) pensaient ne pas avoir besoin de plaquette d'informations.

Et 29 patientes interrogées (soit 36,35%) répondaient « oui, pourquoi pas » à la distribution d'une plaquette d'information sur « médicaments et grossesse ».

# **DISCUSSION**

La consommation de médicaments en France est l'une des plus élevées en Europe et dans le monde. Il existe un fort taux de prescription et une augmentation du marché de l'automédication. Or, pendant la grossesse, la consommation de médicaments peut être dangereuse pour la mère, le fœtus et le nouveau-né.

En réalisant cette étude nous avons voulu décrire la consommation de médicaments prescrits ou pris en automédication pendant la grossesse.

Nous n'avons pas retrouvé d'étude déjà réalisée en Auvergne sur cette consommation, nous comparerons nos résultats aux autres études réalisées en France et en particulier à l'étude de Damase-Michel et al. [35]. Cette étude de Damase-Michel a été faite en 2000 sur la consommation de médicaments (automédication et prescription) pendant la grossesse au centre hospitalier universitaire de Toulouse. Dans ce travail, les patientes étaient recrutées systématiquement au fur et à mesure de leur arrivée à la consultation quel que soit le stade de grossesse et étaient interrogées par un enquêteur.

## **I) La description de la population**

La moyenne d'âge des patientes (28 ans [17 ; 42]) de notre étude est similaire à celle de Damase-Michel et al. (29 ans [18-43]). Une majorité des patientes étaient multigestes (60%) également comme dans l'étude de Damase-Michel et al. (58,4%).

Les patientes interrogées habitent majoritairement en milieu rural (62,22%) contrairement à l'étude de Damase-Michel et al. qui se déroulait à Toulouse et qui par conséquent avait une population plutôt urbaine (76,4%). Néanmoins le temps de trajet entre le domicile et le lieu de suivi de la grossesse ou le médecin traitant était relativement court, respectivement 21 et 11 minutes et n'excédait pas une heure.

On constate une diminution aux addictions (tabac, alcool, drogue) probablement en lien avec une information de la part des professionnels de santé voire du fait de la pression de l'entourage.

Le niveau d'étude de notre échantillon de population reflète celui de l'étude de Damase-Michel et al. avec une majorité des patientes interrogées qui ont un niveau : Enseignement supérieur.

Soixante-douze pour cent des patientes de notre étude exerçaient une activité professionnelle alors que seulement 58,8% des patientes de l'étude de Damase-Michel et al. étaient actives.

## **II) Limites et Avantages de l'étude**

Nous avons rencontré des difficultés de réalisation de cette étude sur le temps imparti puisque l'élaboration du protocole et les demandes d'avis au CNIL et au CPP ont pris beaucoup de temps. Egalement, l'organisation des journées d'enquête demandait une bonne préparation préalable. Notre étude porte sur un effectif restreint et un certain nombre de variables analysées sont rarement significatives probablement du fait du manque de puissance.

Dans cette étude, il est possible d'avoir un **biais de recrutement**. En effet comme dans toute étude éthiquement correcte, les patientes étaient libres de répondre aux questions de l'enquêteur ou pas. Or nous avons rencontré une grande difficulté à recruter les femmes enceintes du premier trimestre.

Peut-être pour les raisons suivantes :

- le non investissement de la grossesse (surtout pour les primipares),
- La non consommation de médicaments impliquant un non investissement du sujet de l'enquête,
- des femmes encore actives qui n'ont pas le temps de participer à l'étude.

Concernant le risque de **biais de mémorisation**, nous avons essayé de diminuer ce biais, en choisissant d'interroger les patientes sur les trois mois précédents au lieu de le faire sur toute la grossesse en insistant sur les 15 jours précédents l'interrogatoire.

Pour limiter ce biais, nous avons également choisi de remplir les questionnaires avec l'aide d'un enquêteur afin de stimuler la mémoire de la patiente. Cet enquêteur était muni d'un aide-mémoire avec le listing des médicaments et compléments alimentaires pris le plus souvent en cours de grossesse. Ce listing était établi sur la base des études françaises (Damase-Michel et al. [35], Lacroix et al. [32] et Mikou et al. [36]).

L'effet voulu pour éviter le biais de mémorisation avec la présence de l'enquêteur s'est avéré positif puisque que beaucoup de patientes commençant l'entretien en disant « c'est simple, je n'ai rien pris » se rappelaient de quelques prises de médicaments, de plantes, d'homéopathie ou de compléments alimentaires.

Bien que nous n'ayons aucun moyen de la vérifier, nous avons jugé que la présence de l'enquêteur n'a pas limité la liberté de réponse aux questions.

### **III) La prévalence de la consommation de médicaments pendant la grossesse**

Dans notre étude, la prévalence de la consommation de médicaments (automédication et médicaments prescrits) est de 98,75%. Ce qui est très important mais similaire à d'autres études. En effet, Damase-Michel et al. avaient retrouvé une prise médicamenteuse dans 97% des cas, de même que Berthier et al. [55] dans 99,5% des cas. Ces études ont été réalisées dans un CHU ayant une maternité de niveau 3. Ceci n'a pas influencé les prises médicamenteuses puisque ces maternités accueillent des grossesses pathologiques. Néanmoins nous n'avons pas eu le temps nécessaire pour analyser les indications des prises thérapeutiques.

### **IV) La prévalence de la prescription**

Comme dans les études de Lacroix et al. (93,5%) [32] et de Beyens et al. (95%) [33], on retrouve pendant la grossesse un fort taux de prescription : 92,5% au total.

Il existe une différence significative de prescription entre les trimestres de grossesse. Le taux de prescription augmente au fur et à mesure de la grossesse. La prescription plus importante au 3<sup>ème</sup> trimestre de grossesse peut s'expliquer par les multiples maux de fin de grossesse (reflux gastro-œsophagien, constipation, lombalgie, syndrome de Lacome, œdème, douleurs ligamentaires, crampes, syndrome du canal carpien.....) [56]. Nous savons également que les femmes enceintes ne commencent à avoir des consultations obligatoires qu'à partir de l'échographie du premier trimestre qui se réalise entre 11 et 14 semaine d'aménorrhée soit déjà au 3<sup>ème</sup> mois de grossesse. Ceci explique peut-être qu'il y ait moins de prescription au premier trimestre de la grossesse.

Le nombre de médicaments prescrits est en moyenne de  $3 \pm 2,1$  mais peut atteindre jusqu'à 12 médicaments. Ce qui est plus que l'étude de Damase-Michel et al. de 2000 ( $2,2 \pm 1,6$  médicaments [0 ; 7]). La même équipe a analysé 9 ans plus tard les prescriptions d'après les données de l'assurance maladie et avait retrouvé une moyenne de  $11,3 \pm 8,2$  médicaments prescrits différents [32].

La différence peut probablement s'expliquer par la méthodologie différente (exhaustivité des prescriptions pour l'étude de 2009). On note que tous les médicaments peuvent ne pas avoir été nécessairement pris par la patiente même s'ils ont été prescrits.

Les principales classes pharmaceutiques prescrites sont :

- Les médicaments du système digestif et métabolisme (40,83%) dont 25,51% d'antispasmodiques, 24,47% de vitamine, 18,34% d'anti acide, et 17,35% de suppléments minéraux (Magnésium),
- Les médicaments du système nerveux (13,3%) dont 71,88% d'analgésiques (il ne s'agissait que de paracétamol), 18,71% de psycholeptique,
- Les médicaments du Sang et organes hématopoïétiques (12,5%) dont 96,6% de préparations anti-anémiques (fer), 3,33% de substitution du sang et solution de perfusion.

On retrouve ce classement des médicaments les plus prescrits dans l'étude de Lacroix et al. [32] à l'exception des médicaments du système respiratoire qui arrivent avant les médicaments du sang et organes hématopoïétiques et avec une fréquence beaucoup plus importante dans celle de Damase-Michel et al [35].

Aucun médicament contre-indiqué pendant la grossesse avait été prescrit.

Conformément au suivi de grossesse des femmes enceintes qui est fait en majorité par les sages-femmes hospitalières et les médecins gynécologues-obstétriciens, nous retrouvons que 59% des prescriptions sont faites par ces deux catégories de professionnels médicaux. Néanmoins, nous remarquons que les sages-femmes hospitalières prescrivent deux fois plus (40%) que les médecins gynécologues-obstétriciens (19%). Peut-être parce que les sages-femmes voient plus les patientes pendant la grossesse que les gynécologues-obstétriciens. Le médecin généraliste est également à l'origine d'un fort taux de prescription aux femmes enceinte (21%).

Nous n'avons malheureusement pas pu analyser le type de médicaments prescrits en fonction du prescripteur.

La très forte prescription pendant la grossesse nous a surpris compte tenu que la consommation de médicaments pendant la grossesse n'est pas sans risques. Les professionnels possédant le droit de prescription dont les sages-femmes doivent se former et actualiser leurs connaissances des médicaments en continu.

## **V) Prévalence de l'automédication**

Dans les études de Damase-Michel et al. [35], de Mikou et al. [36] et de Schmitt [37] ont retrouvé des taux d'automédication pendant la grossesse autour de 20%. Or nous avons trouvé dans notre étude un taux global d'automédication pendant la grossesse de 75%.

La différence peut éventuellement s'expliquer du fait de :

- l'ancienneté des études de Damase-Michel et al. [35] et Schmit [37] qui datent de 2000, 2008 et 2001
- par ailleurs, il y a des différences de méthodologie, puisque Damase-Michel et al. s'intéressaient aux médicaments pris la semaine précédant l'interrogatoire, Mikou et al. [36] et Schmit [37] s'intéressait à l'automédication durant la totalité de la grossesse déjà écoulée favorisant ainsi le biais de mémorisation.
- L'automédication était moins répandue puisque d'après l'AFIPA, le marché de l'automédication est en pleine croissance et des médicaments de moins en moins remboursés.

Cependant, on retrouve dans l'étude de Glover et al. [34] qui a mené une étude longitudinale sur 26 mois, un taux d'automédication de 92,6%.

On constate une augmentation de l'automédication au fur et à mesure de la grossesse mais la différence d'automédication entre les trimestres n'est pas statistiquement significative. Cette augmentation de l'automédication au cours de la grossesse était également ressortie dans l'étude de Glover et al ( $p < 0,05$ ). Notre étude manque certainement de puissance. L'augmentation de l'automédication est certainement due comme pour l'augmentation de la prescription à l'apparition des maux de fin de grossesse. Celle-ci semble traduire aussi une prescription non adaptée puisque malgré une forte prescription en fin de grossesse, il y a de l'automédication.

Les produits consommés en automédication sont essentiellement :

- des médicaments du système nerveux (34,71%) dont majoritairement des antalgique (33,06%) (Paracétamol uniquement),
- de l'homéopathie (28,93%),
- de la phytothérapie (11,57%),
- des médicaments du système digestif et métabolisme (11,57%) dont majoritairement des antiacides et antispasmodiques (Spasfon®).

Dans les études de Damase-michel et al. [35], Mikou et al. [36], Glover et al [34] et Smith [37], on retrouve aussi en tête de liste les antalgiques (à des taux cependant supérieurs à ceux que nous avons trouvé). La deuxième classe de médicaments la plus consommée en automédication pendant la grossesse dans ces études était les médicaments du système digestif et métabolisme [36] [35] alors que l'homéopathie et la phytothérapie sont plus largement consommés ont automédication dans notre étude ceci étant peut être dû à leur réputation d'innocuité.

## **VI) Automédication et facteurs de risque**

Nous aurions pu croire que les multigestes et multipares connaîtraient bien les médicaments autorisés et interdits pendant la grossesse puisqu'elles avaient déjà été confronté à la situation et par conséquent se permettraient plus d'automédication. Mais nous ne retrouvons aucun lien statistiquement significatif entre la gestité ou la parité et l'automédication.

L'étude de Damase-Michel et al. avaient déjà montré l'absence de lien entre l'automédication et le nombre de grossesse.

L'absence d'influence de grossesse antérieure ou de la présence d'enfant sur les comportements d'automédication traduit un défaut d'explication des risques de la prise de médicament pendant la grossesse.

Nous constatons que l'automédication augmente avec le niveau d'étude. Cependant ce lien n'est pas statistiquement significatif. Notre étude manque certainement encore un fois de puissance car cette différence a été retrouvée dans la littérature. Raynard parle « d'effet diplôme » [30] [9].

Cette tendance s'explique par plusieurs raisons :

- Les personnes ayant fait des études estiment avoir des connaissances suffisantes sur les médicaments,
- Les personnes avec un niveau d'étude plus bas, donnent plus d'importance au conseil du médecin,
- Pour des raisons économiques : des personnes préfèrent se faire prescrire les médicaments pour accéder au remboursement de ceux-ci.

L'automédication diminue avec la précarité (plus les personnes sont précaires moins elles « s'automédiquent » mais ce lien apparaît statistiquement non significatif. Le lien entre niveau de vie et automédication a été retrouvé dans une étude de Raynaud [30]. La raison essentielle trouvée à cette diminution de l'automédication chez les personnes précaires est le remboursement des médicaments prescrits.

Dans notre étude pour évaluer la précarité des personnes interrogées nous avons choisi d'utiliser le score EPICES. Ce score de précarité nous a posé problème lors de l'examen du protocole pour le « comité d'éthique » arguant que les questions avaient un aspect plus personnel. Cependant selon des spécialistes de santé publique et médecine sociale au CHU de Clermont-Ferrand, ce score utilisé très largement a toujours eu un taux de remplissage de plus de 98%. Effectivement, nous avons eu un taux de remplissage de 98,75% avec seulement une patiente qui a refusé de répondre à ce score EPICES.

Comme dans l'étude Damase-Michel et al. aucun lien statistiquement significatif n'a été retrouvé entre l'automédication et l'existence de consommation de toxiques (tabac, alcool, drogues).

L'une de nos hypothèses : « l'automédication est favorisée par un éloignement géographique du domicile des patientes par rapport à leur médecin traitant ou au lieu de suivi de la grossesse » n'est pas confirmée. Nos résultats ne décrivent aucun lien statistique significatif entre automédication et la durée du trajet entre le domicile ou le lieu de suivi de la grossesse. Dans la question 15, une seule patiente justifie l'automédication pendant la grossesse par « vous habitez loin de votre médecin ».

## **VII) Raison de l'automédication**

De la question 15, il ressort en premier lieu que la motivation essentielle de l'automédication est de se soulager. En deuxième intention, 29 patientes qui pratiquent l'automédication pendant la grossesse déclarent le faire parce que le traitement utilisé n'est pas dangereux. Ces données reflètent l'étude de Baumelou et al. [9].

Les patientes ne sont certainement pas totalement conscientes des risques des médicaments pendant la grossesse. Il faut se méfier de la banalisation de certains médicaments, des habitudes des patientes hors grossesse afin de prévenir les dangers de la prise médicamenteuse chez la femme enceinte. En effet, nous constatons que l'automédication est quasiment toujours poursuivie (95%) pendant la grossesse lorsqu'elle est déjà pratiquée avant.

La difficulté d'obtenir un rendez-vous, le manque de temps pour aller consulter, la non écoute des professionnels ne semble pas être un obstacle à la consultation et une raison d'automédication puisque dans notre étude nous n'avons aucune patiente qui a confirmé cela.

## **VIII) Provenance des médicaments pris en automédication**

Pendant la grossesse parmi les patientes pratiquant l'automédication, 52 patientes (83,33%) ont déclaré acheter les médicaments en pharmacie.

Le rôle de conseil du pharmacien lorsqu'il délivre des médicaments à prescription non obligatoire à une femme enceinte ou en âge de procréer est primordial (code de déontologie des pharmaciens art 5015-48). Il se doit de questionner les patientes afin de détecter les situations à risques (telle que la grossesse).

Vingt patientes ayant fait de l'automédication pendant la grossesse soit (33,33%) ont déclaré utiliser des médicaments présents dans l'armoire à pharmacie ceci est comparable à l'étude Smith (35,7%) et pose le problème de la « re-consommation » sans avis médical. Nous trouvons également neuf patientes (soit 15%) ayant pris des médicaments donnés par des personnes de leur entourage ce qui n'est pas négligeable. Une personne (soit 1,7%) a acheté des médicaments sur internet, et 3 patientes en grande surface (ou magasin).

Le problème de l'automédication est qu'elle repose sur un diagnostic empirique posé par la patiente elle-même ou éventuellement un proche.

Le danger se décline en plusieurs points :

- risque de prendre des médicaments inapproprié au stade de la grossesse,
- risque de prendre un traitement inadapté aux symptômes,
- risque de cacher des symptômes plus graves,
- risques de consommer des médicaments périmés.

Le conseil d'un professionnel s'avère essentiel. Or seulement 27,87 % d'automédication pendant la grossesse a été faite sans aucun conseil. Nous pouvons qualifier cette automédication comme étant relativement contrôlée. Mais cette prise de conseil n'est pas systématique pour toutes les prises de produits puisque seulement 28,4% des patientes ont systématiquement pris des conseils.

## **IX) Description des classes médicamenteuses les plus consommées (prescription et automédication)**

### **Les antalgiques :**

La majorité des femmes ont eu recours aux antalgiques à base de paracétamol pendant la grossesse. Le paracétamol est l'antalgique le mieux évalué chez la femme enceinte. Il n'a été décrit aucune anomalie congénitale à ce jour lors de l'administration de paracétamol pendant la grossesse [57] [58]. C'est pourquoi il est assez prescrit et surtout très utilisé en automédication. Dans notre étude nous trouvons un taux de prescription d'antalgique de 9,58% et un taux d'automédication de 33,06%.

Il est cependant conseillé de respecter des doses usuelles car au-delà le paracétamol présente une toxicité hépatique [59] d'autant plus chez la femme enceinte qui présente des modifications pharmacocinétiques particulières [45] [46].

Dans notre étude, aucun AINS (anti inflammatoire non stéroïdien) n'a été prescrit à une femme enceinte. Egalement aucune femme enceinte n'a pris d'AINS en automédication. Ce résultat est inférieur à l'étude de Glover et al. [34] où la proportion de femmes enceintes ayant pris de l'ibuprofène était de 15%. Cette différence s'explique par le fait que les femmes enceintes sont mieux informées qu'en 2003 ou que parmi les conseils délivrés, il existe une mise en garde contre les AINS.

La prise à partir du 6<sup>ème</sup> mois de la grossesse a été associée à diverses complications fœtales : oligoamnios /hydramnios , constriction ou fermeture du canal artériel *in utero* pouvant mener à une hypertension pulmonaire, puis à une insuffisance cardiaque droite. Des morts *in utero* sont aussi rapportées. Les risques pour le nouveau-né incluent le syndrome de détresse respiratoire, l'insuffisance rénale, l'hémorragie intra ventriculaire, la dysplasie broncho-pulmonaire et l'entérocolite nécrosante [60] [61] [62] [63].

Sur le Vidal, les AINS sont contre indiqués à partir du 6<sup>ème</sup> mois de grossesse. La Food and Drug Administration classe le kétoprofène dans la catégorie B, et dans la catégorie D si le médicament est consommé au 3<sup>ème</sup> trimestre de la grossesse [64].

Les salicylés sont parfois utilisés à faible dose en obstétrique dans le cadre de la prévention du retard de croissance intra utérin et de l'hypertension artérielle gravidique sans effet délétère [65].

#### **Les antiacides et pansements gastriques :**

Dans notre étude, nous trouvons un taux de prescription d'anti acide de 7,5% soit un taux inférieur à l'étude de Damase-Michel et al. (16%) [35]. Et nous trouvons également un taux d'automédication de 4,96% loin de l'étude de Glover et al. (43%). Cette consommation qui apparait faible par rapport aux chiffres de la littérature est dans notre étude parmi les plus fréquentes. Les quelques personnes qui utilisaient des antiacides en automédication étaient des femmes qui en avait utilisé à leur précédente(s) grossesse(s). Il s'agit essentiellement de spécialités à base d'hydroxyde d'aluminium et de carbonate de calcium « inoffensives» pendant la grossesse d'après le Vidal.

Il a été cependant rapporté des cas de malformations fœtales suite à l'utilisation prolongée d'antiacide contenant de l'aluminium [66] d'où le fait que le Vidal déconseille leur utilisation. On peut également noter que les pansements gastriques anti histaminiques H2 sont contre indiqués pendant la grossesse.

#### **Les antispasmodiques :**

Ils sont largement prescrits dans notre étude 10,42% et utilisé à 4,96% en automédication. Les taux sont faibles par rapport aux études comme EFEMERIS (40% de prescription) [32] ou Damase-Michel et al. (10% d'automédication) [35] mais importante dans notre étude.

Le phloroglucinol est le plus utilisé pendant la grossesse. Il apparaît inoffensif pendant la grossesse. Les indications sont souvent des contractions utérines, des douleurs abdominales ou digestives.

#### **Les compléments alimentaires et suppléments :**

Dans notre étude, en automédication, les suppléments (minéraux, alimentaires, vitaminiques et antianémique) représentent 3,31% de la consommation. Les suppléments (minéraux, alimentaires, vitaminiques et antianémique) représentent 39,16% des prescriptions. Les suppléments pendant la grossesse sont essentiellement prescrits mais qu'en est-il des recommandations.

Parmi les suppléments principalement consommés, nous retrouvons :

##### **- Le fer :**

La consommation de fer dans notre étude représente 12,08% des prescriptions. Cette prescription se justifie par des anémies ferriprives ce qui était le cas dans notre étude. L'anémie par carence martiale ou ferriprive est une complication fréquente de la grossesse. Sa prévalence varie en fonction des populations étudiées. Dans les pays industrialisés, l'anémie ferriprive diagnostiquée au troisième trimestre concerne 10 à 20 % des femmes enceintes en revanche, elle est plus fréquente (40 à 50 %) chez les femmes migrantes issues des pays en voie de développement. Une anémie a bien sûr des conséquences non négligeables sur la mère et l'enfant (prématurité, faible poids de naissance, mortalité périnatale) [67] [68] [69].

Les besoins en fer augmentent au fur et à mesure du développement de l'unité fœtoplacentaire et de l'augmentation de la masse érythrocytaire, passant d'environ 1mg par jour au premier trimestre à 8mg par jour au troisième trimestre. Les réserves en fer de l'organisme maternel (estimées à environ 500mg en l'absence de carence préalable) sont rapidement mobilisées.

Il existe des mécanismes physiologiques maternels permettant de faire face aux besoins accrus en fer : l'aménorrhée, mais surtout l'augmentation des capacités d'absorption intestinale du fer à partir de 20 SA [70] [71].

L'administration de fer a longtemps été considérée comme inoffensive pour la santé de la mère et de l'enfant. Elle présente, en fait, des effets indésirables non négligeables. Les effets secondaires digestifs peuvent concerner jusqu'à 25 % des patientes recevant une supplémentation. Une augmentation trop importante de la masse érythrocytaire peut avoir un effet délétère sur les échanges utéroplacentaires.

Le principe de précaution doit nous faire réserver la supplémentation martiale aux femmes anémiées ou à risque d'anémie. Pour les autres femmes, des conseils nutritionnels adaptés doivent permettre un apport en fer suffisant (recommandation du CNGOF) [72].

### **- Le magnésium**

Pendant la grossesse, la magnésémie maternelle décroît progressivement pour atteindre les valeurs les plus basses au dernier trimestre et remonter après l'accouchement. Il est admis que ces variations sont en rapport avec l'hémodilution physiologique.

Les compléments à base de magnésium sont souvent prescrits pour des douleurs ligamentaires ou pour des crampes mais des études ont montré qu'une supplémentation en magnésium peut améliorer les crampes pendant la grossesse [73].

Mais les sels de magnésium peuvent provoquer une diarrhée à dose élevée prolongée et il existe un risque d'hypermagnésémie [74] [75].

Les effets de la supplémentation (100 à 350 mg/j) sur les complications gravidiques (prééclampsie, hypotrophie, toxémie, prématurité) sont très discordants [76].

Il n'existe donc aucune justification à la supplémentation systématique en magnésium au cours de la grossesse d'après le CNOF [77].

## **- La vitamine D**

La vitamine D fait l'objet d'un transfert transplacentaire actif.

Les femmes enceintes présentent donc un déficit en vitamine D en fin de grossesse surtout quand celle-ci se situe en hiver ou au début du printemps, même dans des villes ensoleillées.

Une carence en vitamine D est associée à une augmentation du risque de prééclampsie, de diabète gestationnel, et de césarienne. Les conséquences chez le nouveau-né sont un petit poids de naissance, un risque d'hypocalcémie néonatale, de rachitisme néonatal, et de développer un asthme et/ou un diabète de type 1 [78].

En conclusion, il est recommandé de prescrire une dose unique de 100 000 UI de vitamine D au début du septième mois [77].

Tout indique aujourd'hui que les mécanismes d'adaptations permettent à des femmes bien nourries, en bonne santé, ayant à leur disposition une alimentation variée, de mener une grossesse normale à son terme sans autres ressources que celles que procure l'augmentation spontanée de leur consommation alimentaire [77].

### **L'homéopathie :**

L'homéopathie est largement utilisée en automédication (28,93%) et un peu prescrit 4,58% (7% des prescriptions dans l'étude de Lacroix et al.). Elle bénéficie probablement de la réputation d'innocuité.

## **X) Le niveau de connaissance**

Comme il a été vu qu'il n'y avait pas lien entre automédication et nombre de grossesse ou nombre d'enfant, on constate que le niveau de connaissance des patientes sur les médicaments autorisés et interdits pendant la grossesse n'est pas différent selon le nombre de grossesse ou le nombre d'enfant des patientes.

Plus de la moitié des patientes (55%) qui étaient interrogées pensaient connaître moyennement ou pas suffisamment les médicaments autorisés et interdits pendant la grossesse. Cette tendance générale traduit un manque d'information et de prévention et d'éducation auprès de femmes enceintes.

De manière surprenante, les primigestes déclaraient de manière surprenante connaître plus souvent parfaitement les médicaments autorisés et interdits pendant la grossesse que les multipares. Soit les primipares sont plus réceptives aux informations, soit elles ne sont pas conscientes des restrictions médicamenteuses qu'il faut faire pendant une grossesse.

## **XI) Information**

Les professionnels de santé ont des obligations de prévention et d'information de même le patient a un droit à l'information.

Le niveau de connaissance globalement insuffisant des patientes s'explique en partie par un trop faible pourcentage de patientes ayant eu une information spontanée de la part d'un professionnel de santé. En effet, seulement 23,75% des patientes interrogées ont dit avoir eu une information sur « médicaments et grossesse ». Mais 11,25% des patientes estiment que l'information reçue était insuffisante.

Ces résultats sont relativement faibles car le Centre Régional de Pharmacovigilance et de Pharmaco-épidémiologie de Reims en 2008 a montré que 51% des femmes interrogées avaient reçu des informations sur les risques de la prise médicamenteuse pendant la grossesse [36].

Ceci nous conforte dans notre hypothèse que : les informations dispensés par le corps médical et pharmaceutique aux femmes enceintes ne sont pas suffisante. Pourtant la Haute Autorité de santé recommande que les professionnels informent les femmes enceintes sur les risques médicamenteux.

Malgré un fort taux de non réponse à la question « qui fait l'information spontanée », on remarque que les sages-femmes hospitalières sont en 4<sup>ème</sup> position et les médecins gynécologues-obstétriciens sont en 2<sup>ème</sup> position. Pourtant d'après la question 10, Ce sont les gynécologues-obstétricien et les sages-femmes hospitalières qui réalisent la majorité des suivis de grossesse (26%). Ils devraient donc assurer la totalité de l'information. Il y a donc un manque d'information de la part des professionnels peut être du fait d'un manque de formation des professionnels.

La question de la consommation de médicaments devrait être formulée à chaque consultation de grossesse.

La moitié des patientes interrogées recherche des informations supplémentaires sur les médicaments prescrits ou pris en automédication. Il apparaît donc un besoin d'information sur les médicaments prescrits et pris en automédication.

On retrouve même la tendance de rechercher des informations supplémentaires quand les femmes n'ont pas eu d'information spontanée de la part d'un professionnel mais il n'y a pas de lien statistiquement significatif retrouvé entre l'information spontanée et la recherche d'informations supplémentaires.

La recherche des informations supplémentaires est plutôt positive et traduit une prise de conscience des femmes enceintes. Cependant il faut savoir où se trouve une information fiable et complète. Dans une société où les médias et internet ont une place prépondérante, il est important d'orienter les femmes enceintes vers des sources d'informations reconnues.

La distribution d'une plaquette d'information pourrait permettre :

- d'aider les professionnels à expliquer les risques de la prise médicamenteuse pendant la grossesse
- d'orienter les femmes vers des sources d'informations fiables,
- de répondre à une demande puisque 47 patientes interrogées (soit 58,75%) pensent qu'il est essentiel de donner une plaquette d'information sur « médicaments et grossesse », et 29 patientes interrogées (soit 36,35%) répondent « oui, pourquoi pas » à la distribution d'une plaquette d'information.

Une petite minorité (5%) pense ne pas avoir besoin de plaquette d'information.

## **XII) Projet D'action**

Face à une information globalement insuffisante et à des patientes demandeuses d'informations nous pouvons proposer de mettre en place une fiche d'information que les professionnels pourraient simplement imprimer à l'occasion de la première consultation de grossesse à l'image des informations imprimées sur la listériose et la toxoplasmose à partir du dossier ICOS.

Cette fiche d'information aurait l'avantage de faire penser aux professionnels à parler des risques des médicaments, d'informer la patiente de l'existence de ces risques et de l'orienter vers des sources d'informations fiables.

Nous avons élaboré un exemple de fiche d'information ci-après.

## Médicaments et grossesse

Madame,

Pendant la grossesse, la prise de médicaments doit faire l'objet de précautions.

En effet, durant cette période, votre corps va subir de nombreux changements, ce qui fait que la distribution et l'action des médicaments peuvent être modifiées.

Le placenta, qui vous permet d'alimenter et d'oxygéner votre bébé, n'est pas une barrière imperméable aux médicaments et permet un passage des médicaments pris par la mère vers l'enfant.

Pour ces raisons, les femmes enceintes peuvent s'exposer en cas de prise médicamenteuse à des effets indésirables plus fréquents et exposer le bébé à des risques plus ou moins importants.

Bien sûr, certains médicaments sont sans risque pendant la grossesse alors que les conséquences d'autres ne sont pas encore bien connues. Un petit nombre de médicaments sont, par contre, interdits, car ils peuvent être à l'origine de malformations pour le bébé.

Donc pour éviter tout effet indésirable pendant votre grossesse, lorsque vous avez besoin d'être soulagée d'un mal apparu pendant la grossesse ou si vous prenez régulièrement des médicaments pour une maladie chronique, il faut **demandez conseil à un professionnel de santé (médecin généraliste, gynécologue, gynécologue-obstétricien, sage-femme, pharmacien)**.

N'oubliez pas non plus, de **préciser à votre pharmacien que vous êtes enceinte lorsque vous allez faire l'achat de produits à la pharmacie même s'il s'agit de : crème, homéopathie, huiles essentielles, tisanes, compléments alimentaires, médicaments prescrits...**), il pourra vous conseiller sur les produits que l'on peut utiliser durant la grossesse. Il est conseillé de ne pas consommer de produits achetés sur internet car leur qualité n'est pas connue.

Enfin ayez **une bonne hygiène de vie (sommeil, alimentation équilibrée...)** pour garantir une bonne santé.

Il est préférable de ne pas consommer de produits achetés sur internet étant donné l'incertitude vis-à-vis de la qualité du produit.

Si vous ressentez des effets inhabituels qui pourraient être dus au médicament ou produit que vous avez pris, parlez-en à votre médecin, sage-femme ou pharmacien. Vous pouvez également faire un signalement auprès du centre de pharmacovigilance de votre région dont l'adresse est

**pharmacovigilance@chu-clermont-ferrand.fr**

# **CONCLUSION**

Malgré des difficultés de réalisation dans le temps imparti et de méthodologie, par cette étude, nous avons pu trouver plusieurs résultats intéressants. Ils révèlent globalement une forte consommation de médicaments pendant la grossesse, qu'il s'agisse de médicaments prescrits ou pris en automédication, et ce malgré les risques existant.

Il semble également que l'information des patientes par les professionnels de santé au sujet des prises médicamenteuses demeure insuffisante. Or, les femmes enceintes, s'interrogeant sur les effets secondaires potentiels des médicaments, seraient en recherche d'information et de réponses à leurs inquiétudes.

Par ailleurs, il est nécessaire de se tenir au courant de l'actualité sur les médicaments et de se former afin de pouvoir délivrer une information de qualité et pratiquer son droit de prescription en toute sécurité.

Finalement, outre les résultats apportés par cette étude, cette dernière a permis de tester une méthodologie et un questionnaire sur un sujet de santé publique pour qu'éventuellement le Centre Régional de Pharmacovigilance puisse poursuivre cette étude. L'enquête que nous avons réalisée a donc constitué, en parallèle, une étude de faisabilité, étape préalable à cette éventuelle évolution.

**REFERENCES**  
**BIBLIOGRAPHIQUES**

- [1] Légifrance. Code de la santé publique, [consulté le 15/02/2013]. Disponible à partir de : URL : « <http://www.legifrance.gouv.fr/> ».
- [2] Aiache J-M, Cardot J-M, Hoffart V. Médicaments et autres produits de santé. Issy-les-Moulineaux : Elsevier Masson ; 2011. p. 229-44.
- [3] Collège National de pharmacologie Médicale. Initiation à la connaissance du médicament. Paris : Vernazobres-Grego ; 2012. p. 1-192.
- [4] Pillon F. Guide de prescription chez la femme enceinte. Paris : Vernazobres-greco ; 2010. p. 3-18.
- [5] ANSM. Définition et modalité des AMM, [consultée le 21/06/2012]. Disponible à partir de : URL : « <http://ansm.sante.fr/> ».
- [6] ANSM. Médicament et grossesse, [consultée le 21/06/2012]. Disponible à partir de : URL : « <http://ansm.sante.fr/> ».
- [7] Vial T, Jonville-Bera AP. Médicaments et grossesse : prescrire et évaluer les risques. Issy-Les-Moulineaux : Elsevier Masson ; 2012. p. 1-20.
- [8] Montastruc JL, Bagheri H. Sommet de la pharmacovigilance : définition, fonctionnement, obligations de déclaration, intérêt pour le praticien, [consulté le 4/07/2012]. Disponible à partir de : URL : « <http://www.chu-toulouse.fr/-pharmacovigilance-et-informations-#art975> ».
- [9] Baumelou A, Coulomb A. Situation de l'automédication en France et perspectives d'évolution : marche, comportements, positions des acteurs. Paris : Ministère de la santé et de la protection sociale ; 2007. p. 1-32.
- [10] Administration Française. Remboursement des médicaments, [consultée le 28/06/2012]. Disponible à partir de : URL : « [Vosdroits.service-public.fr/](http://vosdroits.service-public.fr/) ».
- [11] IRDES. Politique du médicament en France, [consultée le 22/06/2012]. Disponible à partir de : URL : « <http://www.Irdes.fr/> ».
- [12] Pichetti S, Sermet C. Le déremboursement des médicaments en France entre 2002 et 2011 : éléments d'évaluation (IRDES). Questions d'économie de la santé : 2011 ; 167 : 1-7.
- [13] LEEM (Les entreprises du médicament). Marché mondial [consulté le 25 /09/12]. Disponible à partir de : URL : « <http://www.leem.org/article/marche-mondial> ».

- [14] Ipsos Santé pour CNAMTS. Le rapport des Français et des Européens à l'ordonnance et aux médicaments. [Consulté le 26/10/2012]. Disponible à partir de : URL : «[http://ars.sante.fr/fileadmin/MIDI-PYRENEES/2\\_BON\\_USAGE/Fichiers/ANTIBIOS\\_Etudeeuropeenssetmedicaments.pdf](http://ars.sante.fr/fileadmin/MIDI-PYRENEES/2_BON_USAGE/Fichiers/ANTIBIOS_Etudeeuropeenssetmedicaments.pdf) ».
- [15] Le Pen C, Lemasson H, Roulliere-Lelidec C. La consommation médicamenteuse dans 5 pays européens : une réévaluation. LEEM : 2007, 1-59.
- [16] Afssaps. Analyse des ventes de médicaments aux officines et aux hôpitaux en France – 1999-2009.11. Saint-Denis : AFSSAPS ; 2011. p. 0–132.
- [17] DRESS ; Le marché du médicament dans cinq pays européens, structure et évolution en 2004. Etudes et Résultats : 2006 ; 502 : 1-8.
- [18] Haut Conseil pour l'Avenir de l'Assurance Maladie. Actualisation de la note sur le médicament, adoptée le 29 juin 2006 par le HCAAM. Paris : HCAAM ; 2008. p. 1-55.
- [19] Viens G, Levesque K, Chahwakilian P, El Hasnaoui A, Gaudillat A, Nicol G, et al. Evolution comparée de la consommation de médicaments dans 5 pays européens entre 2000 et 2004 : analyse de 7 classes pharmaco-thérapeutiques. Essec : 2007 : 1-28.
- [20] Sabban C, Courtois J. Comparaisons européennes sur huit classes de médicaments. Points de repère : 2007 ; 12 : 1-8.
- [21] Nguyen-Kim L, Or Z, Paris V, Sermet C. Les politiques de prise en charge des médicaments en Allemagne, Angleterre et France. IRDES : 2005 ; 530 : 1-57.
- [22] Schwartz R.K, Soumerai SB, Avorn J. Physician Motivations for nonscientific drug prescribing. Social Science and Medicine :1989 ; 28 : 577-82.
- [23] Tamblyn, R. Medication use in seniors : challenges and solutions. Thérapie : 1996 ; 51 : 269-82.
- [24] Lancry PJ, Paris V. Âge, temps et normes : une analyse de la prescription pharmaceutique. Économie & prévision : 1997 ; 129 : 3-4.
- [25] Buclin T, Ammon C, Barras V, Ducor P, Jeanneret O, Robert C. L'automédication. Genève : Médecine & Hygiène ; 2001. p. 3-10.
- [26] McKenna L. What over-the-counter preparations are pregnant women taking ? A literature review. Journal of Advanced Nursing : 2006 ; 56 : 636-45.
- [27] Pouillard J. L'automédication. Rapport adopté lors de la session du Conseil national de l'ordre des médecins : 2001 : 1 -10.

- [28] La Mutualité Française. Les Français et l'automédication une enquête exclusive réalisée pour la Mutualité Française a l'occasion du colloque : L'automédication recul ou progrès, Les français et l'automédication, [consulté le 28juin 2012]. Disponible à partir de : « <http://www.mutualite.fr> ».
- [29] AFIPA. L'automédication : un marché porteur dans un secteur du médicament plutôt morose, [consulté le 20/02/2013]. Disponible à partir de : URL : <http://www.afipa.org/> ».
- [30] Raynaud D. Les déterminants du recours à l'automédication. Revue française des affaires sociales : 2008 : 81-94.
- [31] Brian A, Chambaretaud S.la consommation de médicaments non prescrits. DRESS : 2001 ; 105: 1-8.
- [32] Lacroix I, Hurault C, Sarramon MF, Guitard C, Berredi A, Grau M, et al. Prescription of drug during pregnancy: a study using EFFEMERIS, the new French database. Eur J Clin Pharmacol : 2009 ; 65 : 839-46.
- [33] Beyens N, Guy C, Ratrema M, Ollagnier M. Prescription médicamenteuse pendant la grossesse en France : étude HIMAGE. Thérapie : 2003 ; 56 : 505-11.
- [34] Douglas D, Glover MD, Mayur Amonkar PhD, Blanche F, Rybeck BS, Timothy S, et al. Prescription, over-the-counter, and herbal medicine use in a rural, obstetric population. J Obstet Gynecol : 2003 ; 188 : 1039-45.
- [35] Damase-Michel C, Lapayre-Mestre C, Moly C,Fournie A, Monstastruc JL. Consommation de médicaments pendant la grossesse : enquête auprès de 250 femmes en consultation dans un Centre Hospitalier Universitaire. Journal de gynécologie obstétrique et biologie de la reproduction : 2000 ; 29 : 77-85.
- [36] Mikou S, Buire AC, Trenque T. Automédication chez la femme enceinte. Thérapie : 2008 ; 63 : 415-18
- [37] Schmitt B. L'automédication chez la femme enceinte. Les dossiers de l'obstétrique : 2002 ; 305 : 6-19.
- [38] Ann Conover E. Herbal agents and over-the-counter medications in pregnancy. Best practice & Research Clinical Endocrinology and Metabolism: 2003; 17 : 237-51.
- [39] Prescrire Rédaction. « automédication et méconnaissance du danger des AINS par les femmes enceintes ». Prescrire : 2006 ; 26 : 189.
- [40] Pillon F. Guide de prescription chez la femme enceinte. Paris : Vernazobres-greco ; 2010. p. 3- 18.

- [41] Dawes M, Chowienczyk PJ. Pharmacokinetics in pregnancy. *Best Practice & Research Clinical Obstetrics and Gynaecology*: 2001 ; 15 : 819- 26.
- [42] Koren G. Pharmacokinetics in pregnancy; clinical significance. *J Popul Ther Pharmacol*: 2011 ; 18 (3) : 532-7.
- [43] Jacqz-Aigrain E. Transfert placentaire des médicaments et risques fœtaux. *Medecine thérapeutique /Pédiatrie* : 1998 ; 1 : 372-7.
- [44] Autret-Leca E, Cissoko H, Jonville-Bera AP. Risque néonatal des médicaments pris à la fin de la grossesse. *Thérapie* : 2011 ; 66 (5) : 431-36.
- [45] Picaud A, Walter P, De Préville G, Nicolas P. Hépatite toxique mortelle au cours de la grossesse. Discussion du rôle de la méthildopa. *J Gynecol Obstet Biol Reprod* : 1990 ; 19 : 192-6.
- [46] Lewis JH. Drug hepatotoxicity in pregnancy. *Eur J Gastroenterol Hepatol*, 1991 ; 3 : 883-91.
- [47] Chauveau M. L'automédication chez la femme enceinte [Mémoire du diplôme d'état de Sage-femme]. Nice : Ecole de sages-femmes ; 2008.
- [48] Gremmo-Féger G, Dobrzynski M, Collet M. Allaitement maternel et médicaments. *J Gynecol Obstet Biol Reprod*. 2003 ; 32 : 466-75.
- [49] Conseil de l'ordre des sages-femmes. Code de déontologie des sages-femmes, [consulté le 15/02/2013]. Disponible à partir de : URL : «[http://www.ordre-sages-femmes.fr/NET/img/upload/1/759\\_Codeded%C3%83%C2%A9ontologiedessages-femmes-versionau29ao%C3%83%C2%BBt2008.pdf](http://www.ordre-sages-femmes.fr/NET/img/upload/1/759_Codeded%C3%83%C2%A9ontologiedessages-femmes-versionau29ao%C3%83%C2%BBt2008.pdf) ».
- [50] Haute Autorité de Santé. Comment mieux informer les femmes enceintes ? Recommandation pour les professionnels de santé. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2005.
- [51] Haute Autorité de Santé. Préparation à la naissance est à la parentalité. Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2005.
- [52] Sass C, Moulin JJ, Guégen R, Abric L, Dauphinot V, Dupré C. Le score Epices: un score individuel de précarité. Construction du score et mesure des relations avec des données de santé, dans une population de 197 389 personnes. *BEH*. 2006 ; 14 : 93-5.
- [53] Quelques explication sur le système ATC/DDD. *Folia Pharmacotherapeutica* : 2006; 33 : 32-4.
- [54] International language for drug utilization research. ATC, [Consulté le 17/02/2013]. Disponible à partir de : URL : « [http://www.whocc.no/atc/structure\\_and\\_principles/](http://www.whocc.no/atc/structure_and_principles/) ».

- [55] Berthier M, Bonneau D, Perault M.C, Oriot D, Chabot F, Maillauchaud M.C et al. Medication exposure during pregnancy. *Therapie* : 1993 ; 48 : 43-6.
- [56] Cretinon S, Malek S. Les maux de la grossesse : actualités. Dossier thématique remis par le Collège national des Sages-Femmes (CNSF) : 2012 ; 5-10.
- [57] Rebordosa C, Kogevinas M, Horvath-Puho E, et al. Acetaminophen use during pregnancy : effects on risk for congenital abnormalities. *Am J Obstet Gynecol* : 2008 ; 198 : 178e1-178e7.
- [58] Scialli AR, Ang R, Breitmeyer J, Royal MA. A review of the literature on the effects of acetaminophen on pregnancy outcome. *Reprod Toxicol* : 2010 ; 30(4) : 495-507.
- [59] Calvino B. Paracétamol : ne pas dépasser la dose prescrite . *Pour la science* : 2009 ; 385 : 16-7.
- [60] Morin C. AINS : données d'innocuité durant la grossesse et l'allaitement. *Québec Pharmacie* : 2008 ; 55 : 14-18.
- [61] Koren G, Florescu A, C ostei AM et coll. Nonsteroidal antiinflammatory drugs during third trimester and the risk of premature closure of the ductus arteriosus: a meta-analysis. *Ann Pharmacother* : 2006 ; 40 : 824-9.
- [62] Kallen B A, Otterblad Olausson P. Maternal drug use in early pregnancy and infant cardiovascular defect. *Reprod Toxicol* : 2003; 17 : 255-61.
- [63] B avoux F, B odiou C , C arlus C . Toxicité foetale des antiinflammatoires non stéroïdiens. *Arch Fr Pediatr* : 1992 ; 49 : 453-66.
- [64] Briggs GG, Freeman RK, Yaffe SJ. *Drugs in Pregnancy and Lactation*. Philadelphia : Lippincott Williams & Wilkins, 1994 : p :975.
- [65] Merger R, Levy J, Melchior J. *Précis d'obstétrique*. Paris : Masson ; 1995 : p : 597.
- [66] Gilbert-Barness E, BarnessLA, Wollff J , et al. Aluminium toxicity.*Arch Pediatr Adolesc Mes* : 1998 ;152 :511-515.
- [67] Milman N. Prepartum anaemia: prevention and treatment *Ann Hematol* 2008 ; 87 : 949-959.
- [68] Milman N., Bergholt T., Eriksen L., Byg K.E., Graudal N., Pedersen P. , et al. Iron prophylaxis during pregnancy – how much iron is needed? A randomized dose-response study of 20-80mg ferrous iron daily in pregnant women. *Acta Obstet Gynecol Scand* : 2005 ; 84 : 238-47.

- [69] Beucher G, Grossetti E, Simonet T, Leporrier M, Dreyfus M. Anémie par carence martiale et grossesse. Prévention et traitement. La revue Sage-femme : 20011 ; 4 : 152-67.
- [70] Bothwell T.H. Iron requirements in pregnancy and strategies to meet them Am J Clin Nutr : 2000 ; 72 : 257S-264S.
- [71] Milman N. Iron and pregnancy – a delicate balance Ann Hematol : 2006 ; 85 : 559-565.
- [72] Favier M., Hininger-Favier I. Faut-il supplémenter en fer les femmes enceintes ? Gynecol Obstet Fertil 2004 ; 32 : 245-50
- [73] Dahle L.O., Berg G., Hammar M., Hurtig M. & Larsson L. (1995) The effect of oral magnesium substitution on pregnancy-induced leg cramps. American Journal of Obstetrics and Gynecology 173, 175–180
- [74] ANSM. Résumé des caractéristiques des produits [consulté le 10/12/2012]. Disponible sur :URL : « <http://afssaps-prd.afssaps.fr/> ».
- [75] James MF. Magnesium in obstetrics. Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol 2010;24:327-37.
- [76] Makrides M, Crowther C. Magnesium supplementation in pregnancy, [consulté le 08/02/2013]. Disponible sur: URL : « <http://summaries.cochrane.org> ».
- [76] Collège national des gynécologues et obstétriciens français. Recommandations pour la pratique clinique : Supplémentation au cours de la grossesse. EMC – Obstétrique : 1999 :1-7.
- [78] Bui T,Christin-Maitre S. Vitamine D et grossesse. Annales d'Endocrinologie : 2011 ; 72 : 23-8.

# **ANNEXES**

## **Annexe 1**

Données issues de femmes enceintes exposées [6]	Données issues des études réalisées chez l'animal [6]	
	Absence d'effet malformatif	Données non concluantes ou effet tératogène
Effet tératogène ou foetotoxique démontré	Contre indiqué	Contre indiqué
Effet tératogène ou foetotoxique supposé ou suspecté	Déconseillée	Déconseillée
Aucune ou moins de 300 grossesses exposées au premier trimestre sans augmentation du risque de malformation	A éviter par prudence au cours de la grossesse	Déconseillée
Entre 300 et 1000 grossesses exposées au premier trimestre sans augmentation du risque de malformation	Utilisation envisageable au cours de la grossesse	A éviter par prudence au cours de la grossesse
Plus de 1000 grossesses exposées au premier trimestre sans augmentation du risque de malformation	Utilisation possible au cours de la grossesse	Utilisation possible au cours de la grossesse

Classification de la Food and Drug Administration [4] :

- Catégorie A : Des études cliniques contrôlées et bien conduites n'ont pas montrée de malformation chez le fœtus lors d'exposition au cours du 1<sup>er</sup> trimestre (et aucun risque n'a été mis en évidence lors des derniers trimestres).

- Catégorie B : Les études animales ne montrent pas de risque fœtal et il n'y a pas d'études contrôlées et bien conduites chez l'homme.

- Catégorie C : Les études animales ont montré des effets indésirables sur le fœtus et les études cliniques humaines contrôlées et bien conduites font défaut chez l'homme mais le bénéfice potentiel peut justifier l'utilisation durant la grossesse.

- Catégorie D : Les études cliniques humaines ou les données post-commercialisation ont montré un risque chez le fœtus mais le bénéfice potentiel pour la mère peut justifier l'utilisation du médicament.

- Catégorie X : Les études chez l'animal et chez l'Homme ont retrouvé des anomalies chez le fœtus et/ou le risque chez la femme enceinte surpasse toujours le bénéfice.

## **Annexe 2**

## Les modifications physiologiques pendant la grossesse

### Passage transplacentaire des médicaments

Le placenta, organe foeto-maternel apporte à l'embryon et au fœtus, les nutriments, l'oxygène dont il a besoin et évacue les déchets (dioxyde de carbone, urée). Il assure donc les échanges entre la mère et le fœtus. Cette annexe contrairement à ce que l'on pensait autrefois n'est pas une barrière empêchant les molécules prises par la mère d'atteindre le fœtus mais il y a un passage de substances toxiques telles que l'alcool, les drogues, les médicaments, les bactéries, les virus, les parasites. Le placenta joue un rôle de ralentisseur du passage transplacentaire des toxiques très inégal.

Les échanges se font à travers une membrane appelée la membrane hémato placentaire. Les échanges ont lieu selon des mécanismes divers : transport passif (diffusion simple, osmose, transport facilité), transport actif, transport vésiculaire (endocytose/exocytose) [40].

Le passage transplacentaire est facilité pour les molécules de faible poids moléculaire, liposolubles et ionisées. Ainsi si le poids moléculaire est inférieur à 600 il existe un passage transplacentaire. Or on sait que la plupart des substances chimiques ont un poids moléculaire entre 250 et 600.

De plus l'épaisseur du placenta diminue en fin de grossesse facilitant ce passage.

En bref à l'exception des molécules ayant un PM élevé comme l'héparine et l'insuline, tous les médicaments passent à travers le placenta [40] [41].

### Pharmacocinétique des médicaments chez la femme enceinte

Pendant la grossesse, il se produit d'importantes **modifications pharmacocinétiques** qui pourront impliquer dans certains cas d'adapter l'utilisation des médicaments chez la femme enceinte pour éviter la toxicité fœtale et maternelle.

Les différentes phases du devenir du médicament dans l'organisme sont modifiées.

#### **L'absorption :**

Voie orale : Pendant la grossesse, le temps de vidange gastrique est diminuée (30-50%) ce qui favorise l'absorption des substances par la muqueuse gastrique mais qui va également ralentir le passage des médicaments dans l'intestin. Ceci est dû à la diminution de la motilité gastrique provoquée par l'imprégnation hormonale [40] [42].

De plus les sécrétions acides subissent des modifications : augmentation du pH ce qui accélère l'absorption de médicaments de nature acide [42].

Pendant la grossesse, on assiste à des problèmes d'absorption fréquents du fait des nausées et vomissements du premier trimestre qui modifient la concentration, la cinétique et l'efficacité du médicament [43].

Voie intra musculaire : la vasodilatation, l'augmentation de débit cardiaque et la diminution de la résistance vasculaire augmentent l'irrigation des tissus et donc l'absorption des substances [40].

Voie cutanéomuqueuse : la perfusion des tissus périphériques étant augmentée, l'absorption est élevée [40].

Voie pulmonaire : l'hyperventilation et les changements hémodynamiques (augmentation du débit cardiaque) font que l'absorption à travers la membrane alvéolaire est plus rapide. De même l'élimination par voie aérienne sera plus rapide [40].

Voie veineuse : pas de modification d'absorption

### **La distribution :**

Après l'absorption, le médicament est distribué dans les différents compartiments du corps de la mère.

- Durant la grossesse, il se produit une élévation du volume de distribution des médicaments par augmentation du volume plasmatique ( 40% à 34SA) ainsi qu'une augmentation du volume extravasculaire contenant de l'eau ou des médicaments hydrophiles [40] [42].

- La concentration plasmatique de protéines de transport, l'albumine essentiellement diminue du fait de l'hémodilution ainsi que leur affinité pour les médicaments ce qui augmente la fraction libre des médicaments disponibles pour le transfert transplacentaire [40] [42] [43].

De plus, l'augmentation du tissu graisseux peut augmenter la distribution des substances lipophiles [42].

### **Le métabolisme :**

Lors de la grossesse, le métabolisme hépatique (système cytochrome P450) est accéléré, en raison de l'effet inducteur enzymatique de la progestérone et des œstrogènes, entraînant élévation de la production de métabolites plus ou moins toxiques [42].

L'imprégnation hormonale en oestrogènes et progestérone a également une action inhibitrice sur certaines enzymes entraînant une diminution des réactions de biotransformation d'où une augmentation de l'efficacité du médicament (théophiline) [40] [42].

### **Elimination :**

Le débit rénal est augmenté d'environ 60% pendant la grossesse et le taux de filtration glomérulaire augmente de 50% ce qui conduit à une élimination accrue de médicaments normalement excrétés. Cela conduit à diminuer légèrement des concentrations du médicament même si cela conduit rarement à augmenter les doses [40] [42].

### **Pharmacocinétique des médicaments chez le fœtus**

Le fœtus constitue un **compartiment pharmacocinétique supplémentaire**, sa physiologie favorise la toxicité des médicaments.

Chez le fœtus, le sang arrivant par la veine ombilicale va passer par le canal d'Arantius et donc contourner le foie fœtal pour atteindre directement la veine cave inférieure, contribuant à l'absence d'effet de premier passage hépatique (le foie fœtal étant de toute façon très immature!) De la veine cave, le sang se dirige directement vers le cœur du fœtus et le cerveau. La barrière hémato encéphalique étant non fonctionnelle au stade fœtal, le fœtus sera très sensible aux substances psycho actives [42].

De même les capacités excrétrices rénales sont réduites en raison de l'immaturité glomérulaire et tubulaire [42].

Le liquide amniotique joue un rôle de réservoir pour certaines substances et donc expose le fœtus plus longtemps aux médicaments [42].

Egalement l'accumulation des substances est favorisée par le fait que le pH sanguin fœtal et plus acide que celui de la mère entraînant une rétention des médicaments « bases » [42].

**Les caractéristiques du transfert transplacentaire, la modification des paramètres pharmacocinétiques de la femme enceinte ainsi que l’immaturité et le système de circulation fœtal peuvent favoriser la toxicité de la prise de médicaments chez la femme enceinte.**

### **Conséquence d’une exposition médicamenteuse**

Comme vu précédemment la femme enceinte et son futur bébé sont solidaires sur le plan physiologique et métabolique. On peut donc considérer que la plupart des médicaments pris par la mère passent dans la circulation fœtale à l’exception des grosses molécules comme l’héparine et l’insuline.

### **Les risques fœtaux**

Les risques encourus par le fœtus vont dépendre de la période d’exposition, de la durée de l’exposition, de la posologie et la composition du médicament [44].

L’exposition à un médicament a des conséquences très différentes selon la période du développement durant laquelle il est pris [7] :

De la conception au 12<sup>ème</sup> jour de grossesse : il s’agit de **la période péri implantatoire** où les échanges entre la mère et le fœtus sont encore peu développés. Les risques de l’exposition à un médicament sont faibles et répondent à la loi du « **tout ou rien** » c’est à dire soit la grossesse continue normalement soit la grossesse s’arrête (FCS, ...). Il faut cependant tenir compte de la demi-vie d’élimination car l’exposition peut déborder sur la période d’organogenèse. L’exemple majeur correspond à l’isotrétinoïne, tératogène majeur nécessitant son arrêt 1 mois avant une conception.

du 13<sup>ème</sup> au 56<sup>ème</sup> jour de grossesse : c'est la **période de l'organogenèse** qui est à fort risque de **malformation** du fœtus. Cette période est d'autant plus à risque que la grossesse peut encore être méconnue et que la femme peut souffrir de maux de début de grossesse (nausée, vomissement...). Nous savons également qu'environ 2 à 3% des enfants naissent avec une malformation majeure dont l'étiologie n'est médicamenteuse que dans 5% des cas et que même des médicaments puissamment tératogènes n'entraînent pas systématiquement une malformation (dans 25 à 30% des embryons exposés pour l'isotrétinoïne).

Du 57<sup>ème</sup> jour de grossesse à l'accouchement : c'est la **période de maturation**, de fonctionnalisation des organes en place et de croissance. Les conséquences sont très variables et vont dépendre essentiellement de la molécule consommée et de la durée d'exposition. Les conséquences sont parfois très difficilement attribuables à une exposition médicamenteuse. On peut trouver une **atteinte de la croissance**, des **défauts de maturation** d'un ou plusieurs organes (SNC, organes génitaux, poumon,...), **anomalies fonctionnelles** temporaires ou définitives (insuffisance rénale), **effets cardiogènes**, des **syndromes d'alcoolisation fœtale**, des **anomalies du Quotien Intellectuel...**

Important : la période d'exposition correspond non seulement à la durée de la prise du médicament mais aussi est fonction de la demi-vie d'élimination du médicament (le temps mis par une substance pour perdre la moitié de son activité pharmacologique) qui peut donc exposer le fœtus à un médicament bien après avoir arrêté la prise de celui-ci. L'exposition fœtale au médicament se trouve prolongée de cinq fois la demi-vie d'élimination du médicament en plus de la durée de prise [7] [44].

### **Les risques maternels**

Au cours de la grossesse, il existe une fragilité accrue de certains organes. Il y a une sensibilité particulière aux effets de certains médicaments du fait des changements pharmacocinétiques.

Entre autre, pendant la grossesse, les modifications du métabolisme hépatique des médicaments sont d'une grande diversité et peuvent induire des hépatopathies. Le principal facteur **d'hépatotoxicité médicamenteuse** est la prescription médicale. Plus de 1 100 molécules sont reconnues hépatotoxiques. Des cas de maladie hépatique aiguë sont survenus avec des médicaments utilisés pour la tocolyse (progestérone micronisée, nifédipine, ritodrine), mais aussi avec le méthoxyflurane, la diphénylhydantoïne, la terbutaline, le fénotérol et des herbes médicinales [45] [46].

Par ailleurs, les médicaments peuvent être un cofacteur important dans l'expression clinique d'une hépatopathie gravidique et cette éventualité est probablement sous-évaluée.

De plus l'utérus est particulièrement réceptif et sensible ce qui peut induire un risque de **menace d'accouchement prématuré** [47].

Ainsi entre le **risque de surdosage ou de posologie insuffisante et inefficace** chez la femme enceinte il est difficile de trouver un équilibre. Il est nécessaire de surveiller régulièrement en cours de grossesse la concentration sanguine des médicaments à marge thérapeutique étroite.

### **Les risques néonataux**

Si la femme enceinte prend des médicaments à proximité de l'accouchement, le nouveau-né va devoir après la naissance éliminer seul la molécule qui lui a été transmise. L'exposition de l'enfant au médicament est prolongée en raison de **capacités métaboliques hépatiques et excrétrices rénales du nouveau-né encore immatures** : la demi-vie d'élimination du produit sera allongée. L'enfant peut donc se trouver imprégné de la molécule pendant plusieurs jours.

Les conséquences néonatales de cette exposition sont les mêmes que chez un adulte traité (semblable aux **effets attendus de la molécule et/ou aux effets indésirables**). La durée des signes est fonction du temps d'élimination. Un **syndrome de sevrage** peut parfois survenir si il y a prise de façon chronique de certains médicaments (ex : benzodiazépines). Ceci peut imposer une prise en charge et une surveillance spécifique néonatale [44].

## **L'allaitement maternel**

Avec l'augmentation de la prévalence et de la durée de l'allaitement les occasions pour les mères d'avoir besoin de prendre des médicaments au cours de l'allaitement sont plus nombreuses et posent le problème du risque de l'exposition du nouveau-né au médicament pris par sa mère car celui-ci **peut passer dans le lait maternel**.

Les publications d'effets indésirables sévères chez des nourrissons liés à la présence d'un médicament dans le lait maternel sont néanmoins très rares. La prise de médicaments pendant la grossesse ou l'allaitement est pourtant fréquente : dans une étude portant sur 14 000 femmes enceintes ou allaitantes, 79 % avaient utilisé au moins un médicament avec en moyenne 3,3 médicaments différents pendant la durée de l'allaitement [48].

Le choix de la mère d'allaiter au sein son enfant doit donc être pris en compte dans la prescription de médicaments et les conseils de préventions donnés à la mère. Des informations sont présentes dans la rubrique « grossesse et allaitement » du Vidal mais celles-ci sont souvent imprécises. Il convient alors de trouver des informations fiables, complètes et actualisées comme celles du livre de Hale, *Medications and Mother's milk*.

<p><b>La consommation de médicament pendant la grossesse peut avoir des conséquences fœtales, maternelles et néonatales.</b></p>
--

## **Annexe 3**



## QUESTIONNAIRE : N° de code \_\_\_\_\_ ÉTUDE PRÉVAGAP



Le Centre Régional de Pharmacovigilance de Clermont-Ferrand met en place une étude concernant la prescription médicamenteuse et l'automédication chez la femme enceinte. J'accepte que les données recueillies de manière anonyme soient utilisées dans la réalisation de l'étude :  Oui  Non

**SITUATION GÉNÉRALE** \_\_\_\_\_ **Date :** \_\_ / \_\_ / \_\_

### Caractéristiques de la patiente

- |  |  |
|--|--|
| <p>1) Quel est votre âge ?<br/>_____ ans</p> <p>2) Vous vivez dans un milieu :<br/><input type="checkbox"/> Urbain <input type="checkbox"/> Rural</p> <p>3) Durée du trajet entre votre domicile et le lieu du suivi de votre grossesse : ..... min</p> <p>4) Durée du trajet entre votre domicile et votre médecin traitant : ..... min</p> <p>5) Quel est votre niveau d'étude ? _____</p> <p>6) Quelle est votre situation professionnelle ?<br/>_____<br/>Quelle est votre profession actuelle ?<br/>.....</p> | <p>7) Est-ce votre première grossesse?<br/><input type="checkbox"/> Oui<br/><input type="checkbox"/> Non, combien avez-vous déjà eu de grossesse? _____ d'enfants? _____</p> <p>8) À combien de semaines d'aménorrhées êtes-vous? _____ SA / (PP) _____ j</p> <p>9) À partir de quelle semaine d'aménorrhées avez-vous découvert votre grossesse :<br/>_____ SA</p> <p>10) Votre grossesse est suivie par :<br/><input type="checkbox"/> médecin généraliste <input type="checkbox"/> médecin gyn-obst.<br/><input type="checkbox"/> médecin gynécologue <input type="checkbox"/> sage-femme hosp.<br/><input type="checkbox"/> sage-femme libérale <input type="checkbox"/> autre</p> |
|--|--|

### Habitudes et Grossesse

- 11) Quelles étaient vos habitudes avant votre grossesse ? Y a-t-il eu des modifications pendant votre grossesse ?

	<u>AVANT</u> votre grossesse	<u>PENDANT</u> votre grossesse
<b>TABAC</b>	.....cigarettes/jour	.....cigarettes/jour
<b>ALCOOL</b>	<input type="checkbox"/> jamais <input type="checkbox"/> 1 fois par mois ou moins <input type="checkbox"/> 2 à 4 fois par mois <input type="checkbox"/> 2 à 3 fois par semaine <input type="checkbox"/> au moins 4 fois par semaine	<input type="checkbox"/> jamais <input type="checkbox"/> 1 fois par mois ou moins <input type="checkbox"/> 2 à 4 fois par mois <input type="checkbox"/> 2 à 3 fois par semaine <input type="checkbox"/> au moins 4 fois par semaine
<b>DROGUES</b>	<input type="checkbox"/> je ne connais pas ces produits <input type="checkbox"/> jamais <input type="checkbox"/> une fois <input type="checkbox"/> plusieurs fois <input type="checkbox"/> souvent	<input type="checkbox"/> je ne connais pas ces produits <input type="checkbox"/> jamais <input type="checkbox"/> une fois <input type="checkbox"/> plusieurs fois <input type="checkbox"/> souvent
<b>Cannabis</b>	..... joints/semaine	..... joints/semaine

## GROSSESSE ET MÉDICAMENTS

### Prescription : médicaments, vitamines, plantes, homéopathie

Traitement(s) / Indication	Prescrit par qui	Débuté (SA)	Arrêté (SA)	Poursuivi par qui	Modifié par qui	Remplacé par qui	Par quoi
12) Traitement(s) / Indication							

### Automédication : médicaments, vitamines, plantes, homéopathie

Traitement(s) / Indication	Période de prise (SA)	Conseils avant prise
		oui / non
13) Traitement(s) / Indication		

### Automédication

A	P
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> oui
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> non
<input type="checkbox"/>	<b>14) Si oui, de quelle manière le faites-vous ?</b>
<input type="checkbox"/>	Achat en pharmacie
<input type="checkbox"/>	« Reste » de médicaments prescrits par un médecin pour des symptômes similaires (Armoire à pharmacie au domicile)
<input type="checkbox"/>	Médicaments donnés par une personne de votre entourage
<input type="checkbox"/>	Achat sur internet/Par correspondance
<input type="checkbox"/>	Autre : .....
<input type="checkbox"/>	<b>15) Pour quelles raisons le faites-vous ?</b>
<input type="checkbox"/>	Le traitement utilisé n'est pas dangereux
<input type="checkbox"/>	Vous habitez loin de votre médecin
<input type="checkbox"/>	Pas le temps d'aller chez le médecin
<input type="checkbox"/>	Votre médecin n'est pas à l'écoute
<input type="checkbox"/>	Difficulté à obtenir un rendez-vous chez votre médecin
<input type="checkbox"/>	Autre: .....

#### MEMO : période de prise

- ✓ Médicaments pris dans les 15 jours précédents le questionnaire
- ▲ Médicaments pris au-delà des 15 jours précédents le questionnaire
- ? Ne sais pas

## VOTRE AVIS



### Opinion et Médicaments

- 19) Pensez-vous qu'il y ait un (des) risque(s) potentiel(s) à prendre des médicaments pendant votre grossesse ?  Oui  Non  
 Autre : .....
- 20) Les médicaments accessibles sans ordonnance ne sont pas dangereux :  Oui  Non
- 21) Pensez vous que l'homéopathie soit un médicament:  Oui  Non
- 22) Pensez vous que les tisanes à base de plantes soient des médicaments :  Oui  Non
- 23) Pensez vous que les compléments alimentaires (vitamines) soient des médicaments :  Oui  Non
- 24) À propos de médicaments autorisés et interdits pendant la grossesse, vous estimez que vous les connaissez:  
 Parfaitement  Moyennement  Pas suffisamment  Pas du tout

### Informations

- 25) Avez-vous été informée et conseillée spontanément par un professionnel vis-à-vis des prises médicamenteuses durant votre grossesse?  
 Non, pas du tout  Oui très bien, par qui ? .....  Pas suffisamment, par qui ? .....
- 26) À quel moment de la grossesse ces informations vous ont été données :  
 Cours de préparation à la naissance  En clair:.....
- 27) Quel type d'information avez-vous reçu ?  
 Liste de médicaments autorisés sans avis médical au préalable: lesquels:.....  
 Avis médical obligatoire avant prise
- 28) Avez-vous cherché des informations supplémentaires sur la prescription et l'automédication ?  
 Non  Oui, de quelle manière?

	Médecin	Pharmacien	Sage femme	Notice	Entourage	Magazine	Internet	Autre
Prescription								
Automédication								

- 29) Si vous avez acheté des médicaments à la pharmacie sans ordonnance:  
 - Le pharmacien vous a-t-il demandé spontanément si vous étiez enceinte :  Oui  Non  
 Si non: avez-vous précisé que vous étiez enceinte:  Oui  Non  
 - Le pharmacien vous a-t-il donné spontanément des informations sur le risque des médicaments pendant la grossesse :  Oui  Non
- 30) Pensez-vous qu'il soit utile de distribuer une plaquette d'information sur les médicaments pendant la grossesse ?  
 Oui, c'est essentiel  Oui, pourquoi pas  Non
- 31) Quelles informations vous sembleraient utiles?  
 .....

32) Avez-vous eu au cours de votre grossesse des informations sur l'alimentation (excepté les informations sur la toxoplasmose et la listériose)?

Oui\*  Non



\*Si Oui, pourquoi : .....

33) Évaluation du score EPICES :

Oui	Non	N°	Questions
		1	Rencontrez-vous parfois un travailleur social ?
		2	Bénéficiez-vous d'une assurance maladie complémentaire ?
		3	Vivez-vous en couple ?
		4	Êtes-vous propriétaire de votre logement ?
		5	Y-a-t-il des périodes dans le mois où vous rencontrez de réelles difficultés financières à faire face à vos besoins (alimentation, loyer, EDF...)?
		6	Vous est-il arrivé de faire du sport au cours des 12 derniers mois ?
		7	Êtes-vous allé à un spectacle au cours des 12 derniers mois ?
		8	Êtes-vous parti en vacances au cours des 12 derniers mois ?
		9	Au cours des 6 derniers mois, avez-vous eu des contacts avec des membres de votre famille autres que vos parents ou vos enfants?
		10	En cas de difficultés, il y a-t-il dans votre entourage des personnes sur qui vous puissiez compter pour vous héberger quelques jours en cas de besoin ?
		11	En cas de difficultés, y a-t-il dans votre entourage des personnes sur qui vous puissiez compter pour vous apporter une aide matérielle ?

34) Êtes vous bénéficiaire de la CMU:  Oui  Non

**COMMENTAIRES**

---

## **Annexe 4**

## FICHE POUR ENQUETEUR

### **- Classement: RURAL/URBAIN**

### **- Niveau d'étude (icos)**

- 1- Non scolarisé
- 2- Primaire
- 3- Collège (6<sup>ème</sup>-3<sup>ème</sup>) – BEP – CAP
- 4- Lycée – Enseignement général ou technologique (2<sup>nde</sup>-Terminale)
- 5- Enseignement supérieur (sup. BAC)

### **- Situation professionnelle**

- 1- active
- 2- étudiante
- 3- en invalidité
- 4- en demande d'emploi
- 5- sans profession
- 6- autre

### **- Liste de médicaments**

### **-personnes susceptibles de donner des informations :**

MG : médecin généraliste

P : pharmacien

SFH : sage-femme hospitalière

SFL : sage femme libérale

MG : médecin gynécologue

MGO : médecin gynécologue obstétricien

A : autre (ami, famille)

### **-Gestogramme**

### **- Calendrier**

### DOULEURS :

- Mal de tête, Migraine
- Mal de ventre
- Mal de gorge (pastilles, sirop)
- Mal de dos
- Rhumatisme (crème, comprimé)



### TROUBLES CARDIAQUES :

- Hypertension artérielle, Angor, Arythmie, Insuffisance cardiaque,
- Diurétiques

### TROUBLES DERMATOLOGIQUES :

- Acné, eczéma, urticaire, psoriasis
- Désinfectants
- Allergies

### TROUBLES DIGESTIFS :

- Constipation, Diarrhée, Hémorroïdes,
- Nausées, vomissement, brûlures digestives, Ulcère,

### SPHERE GYNECOLOGIQUES :

- Mycose vaginale



### TROUBLES ENDOCRINOLOGIQUES :

- Thyroïde,
- Problème rénal,

### TISANES



### TROUBLES INFECTIEUX :

- Antibiotiques,
- Infection urinaire,
- Angine, Bronchite, Otite, Grippe
- Poux, Oxyures, Gale,
- Fièvre, Toux, Rhume, Rhinite (Décongestionnant nasale)
- Vaccins,



### TROUBLES METABOLIQUES :

- Diabète, Cholestérol, thyroïde

### TROUBLES OPHTALMOLOGIQUES :

- Glaucome, Cataracte, Conjonctivite (Goutte, désinfectants, Collyres)

### TROUBLES PSYCHOLOGIQUES / NEUROLOGIQUES :

- Anxiété, Dépression,
- Epilepsie
- Insomnie



### COMPLEMENTS ALIMENTAIRES :

- Calcium, Fer, Magnésium,
- Vitamines

## **Annexe 5**



**Centre Régional de Pharmacovigilance**

04.73.75.48.36

CHU Centre de Biologie 1<sup>er</sup> étage

04.73.75.48.32

58, Rue Montalembert BP 69

63003 CLERMONT- FERRAND

Tél :

Fax :

**FORMULAIRE D'INFORMATION DE LA PATIENTE**

**Prévalence de la consommation médicamenteuse chez la femme enceinte selon le trimestre de grossesse (étude PREVAGAP)**

**Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette étude. Si vous ne désirez pas participer à cette étude, la qualité des soins auxquels vous avez droit et la relation avec votre médecin n'en seront pas affectées.**

Madame,

L'Équipe PEPRADE (Périnatalité, Environnement, PRAtiques médicales et DEveloppement) et le Centre Régional de Pharmacovigilance de Clermont-Fd vous proposent de participer à une étude qui fait également l'objet d'un mémoire de sage-femme dans le cadre de sa formation. Cette étude a pour objectif d'évaluer la fréquence de la consommation médicamenteuse tant pour la prescription que pour l'automédication chez la femme enceinte et d'estimer cette fréquence en fonction du trimestre de grossesse et en fonction d'un score de précarité.

Votre participation au projet consiste à accorder un entretien à une sage-femme ou à une personne du centre de Pharmacovigilance. Durant cet entretien, vous répondrez à un questionnaire guidé de 15 à 20 minutes dans le cadre du suivi de votre grossesse dans le service de gynécologie-obstétrique du CHU Estaing de Clermont-Ferrand. En fonction du moment de votre grossesse, le questionnaire vous sera proposé une seule fois soit à l'occasion de l'échographie du 1<sup>er</sup> trimestre, soit au cours d'une consultation de fin de 2<sup>ème</sup> trimestre ou soit dans les jours qui suivent votre accouchement.

En participant à cette étude, vous contribuerez à une meilleure perception de la consommation médicamenteuse des femmes enceintes en Auvergne. Les données recueillies permettront d'estimer également le niveau d'information que vous avez reçu avec pour objectif d'améliorer l'information des femmes enceintes sur les risques des médicaments pendant la grossesse.

### **Période d'exclusion pour participer à une autre recherche biomédicale**

Etant donné le statut observationnel de cette étude, vous êtes autorisée à participer à une autre étude durant toute la durée ainsi qu'à la fin de cette étude.

### **Données informatiques**

Dans le cadre de l'étude à laquelle nous vous proposons de participer, un traitement informatique de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de l'étude au regard de l'objectif qui vous a été présenté.

A cette fin, les données médicales vous concernant et les données relatives à vos habitudes de vie seront anonymisées.

Par ailleurs, nous pourrions vous informer des résultats globaux de ce projet à la fin de l'étude prévue en juin 2013 auprès du Dr Marie ZENUT, investigateur principal de cette étude dont les coordonnées figurent en en-tête. Lorsque vous aurez lu cette note d'information et obtenu les réponses aux questions que vous vous posez en interrogeant le personnel du service, il vous sera proposé de donner votre accord directement sur le questionnaire.

Nous vous remercions de votre collaboration.

### **Équipe PEPRADE**

(Périnatalité, Environnement, Pratiques médicales  
et Développement)

**Centre Régional de Pharmacovigilance**

**Date :** \_\_/\_\_/\_\_



À Clermont-Ferrand,  
Le \_\_ / \_\_ / \_\_

**Prévalence de la consommation médicamenteuse chez la femme enceinte selon le trimestre de grossesse (étude PREVAGAP)**

Madame, Monsieur, cher confrère,

Une étude sur **la prévalence de la consommation médicamenteuse** en fonction du trimestre (tant pour la prescription que pour l'automédication) est menée chez des femmes enceintes dans le service des consultations d'obstétrique du CHU. Cette étude fait l'objet d'un mémoire de sage-femme et est encadrée par le centre de Pharmacovigilance et l'équipe PEPRADE. Dans ce but, un questionnaire dirigé sera proposé aux patientes par un enquêteur. L'anonymat des patientes sera respecté.

A la fin de vos consultations, nous vous sollicitons afin d'orienter les patientes vers le bureau \_\_\_\_\_ répondant aux critères suivant :

- les patientes dont les noms figurent ci-joint et qui ont été **préalablement sélectionnées** par nos enquêteurs (période de grossesse entre 27-29 SA) ;
- les patientes parlant français couramment.

**La patiente est libre d'accepter ou de refuser de participer à cette étude.**

Nous vous remercions pour votre participation au bon déroulement de l'étude.

Emilie Rongier  
Étudiante Sage-femme

Dr Marie Zenut  
Centre de Pharmacovigilance



À Clermont-Ferrand,  
Le \_\_ / \_\_ / \_\_

**Prévalence de la consommation médicamenteuse chez la femme enceinte selon le trimestre de grossesse (étude PREVAGAP)**

Madame, Monsieur, cher confrère,

Une étude sur **la prévalence de la consommation médicamenteuse** en fonction du trimestre (tant pour la prescription que pour l'automédication) est menée chez des femmes enceintes dans le service des consultations d'obstétrique du CHU. Cette étude fait l'objet d'un mémoire de sage-femme et est encadrée par le centre de Pharmacovigilance et l'équipe PEPRADE. Dans ce but, un questionnaire dirigé sera proposé aux patientes par un enquêteur. L'anonymat des patientes sera respecté.

A la fin de vos consultations, nous vous sollicitons afin d'orienter les patientes vers le bureau \_\_\_\_\_ répondant aux critères suivant :

- les patientes dont les noms figurent ci-joint et qui ont été **préalablement sélectionnées** par nos enquêteurs (période de grossesse entre 27-29 SA) ;
- les patientes parlant français couramment.

**La patiente est libre d'accepter ou de refuser de participer à cette étude.**

Nous vous remercions pour votre participation au bon déroulement de l'étude.

Emilie Rongier  
Étudiante Sage-femme  
EA 4681 PEPRADE

Dr Marie Zenut  
Centre de Pharmacovigilance

## **Annexe 6**

**Tableau 1****Les 11 questions du score Epices**

<b>N° Questions</b>	<b>Oui</b>
1 Rencontrez-vous parfois un travailleur social ? 0	10,06
2 Bénéficiez-vous d'une assurance maladie complémentaire ? 0	-11,83
3 Vivez-vous en couple ? 0	-8,28
4 Êtes-vous propriétaire de votre logement ? 0	-8,28
5 Y-a-t-il des périodes dans le mois où vous rencontrez de réelles difficultés financières à faire face à vos besoins (alimentation, loyer, EDF...) ? 0	14,80
6 Vous est-il arrivé de faire du sport au cours des 12 derniers mois ? 0	-6,51
7 Êtes-vous allé au spectacle au cours des 12 derniers mois ? 0	-7,10
8 Êtes-vous parti en vacances au cours des 12 derniers mois ? 0	-7,10
9 Au cours des 6 derniers mois, avez-vous eu des contacts avec des membres de votre famille autres que vos parents ou vos enfants ? 0	-9,47
10 En cas de difficultés, il y a-t-il dans votre entourage des personnes sur qui vous puissiez compter pour vous héberger quelques jours en cas de besoin ? 0	-9,47
11 En cas de difficultés, il y a-t-il dans votre entourage des personnes sur qui vous puissiez compter pour vous apporter une aide matérielle ? 0	-7,10
<b>Constante</b>	
<b>75,14</b>	

Calcul du score : chaque coefficient est ajouté à la constante si la réponse à la question est oui [51].

## **Annexe 7**

## The FREQ Procedure

profil	Frequency	Percent	Cumulative Frequency	Cumulative Percent
110	21	26.58	21	26.58
10110	7	8.86	28	35.44
111	6	7.59	34	43.04
1110	5	6.33	39	49.37
100110	5	6.33	44	55.70
1111	4	5.06	48	60.76
100	3	3.80	51	64.56
10100	3	3.80	54	68.35
100111	3	3.80	57	72.15
101111	3	3.80	60	75.95
10101	2	2.53	62	78.48
11110	2	2.53	64	81.01
100010	2	2.53	66	83.54
110110	2	2.53	68	86.08
1000	1	1.27	69	87.34
10000	1	1.27	70	88.61
10010	1	1.27	71	89.87
11100	1	1.27	72	91.14
11111	1	1.27	73	92.41
100100	1	1.27	74	93.67
101110	1	1.27	75	94.94
110000	1	1.27	76	96.20
110101	1	1.27	77	97.47
111000	1	1.27	78	98.73
111010	1	1.27	79	100.00

Frequency Missing = 1

Médecin généraliste, gynécologue, sage-femme libérale, médecin gynéco-obstétrique, sage-femme hospitalières et autre