

### Grossesse et automédication: recours à l'automédication pendant la grossesse et connaissances des femmes enceintes

Mbahouwa Hamadi

#### ▶ To cite this version:

Mbahouwa Hamadi. Grossesse et automédication : recours à l'automédication pendant la grossesse et connaissances des femmes enceintes. Gynécologie et obstétrique. 2018. dumas-01946704

#### HAL Id: dumas-01946704 https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01946704

Submitted on 6 Dec 2018

**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.



#### **AIX MARSEILLE UNIVERSITE**

Ecole Universitaire de Maïeutique Marseille Méditerranée

## GROSSESSE ET AUTOMEDICATION : recours à l'automédication pendant la grossesse et connaissances des femmes enceintes.

Présenté et publiquement soutenu

Le 16 avril 2018

Par

HAMADI Mbahouwa Née le 03 novembre 1994 Promotion 2014-2018

Pour l'obtention du Diplôme d'Etat de Sage-Femme Année universitaire 2017/2018

#### Membres du jury

- Comte Florence, Sage-femme enseignante (Directeur de mémoire).
- Descamps Mylène, Sage-femme enseignante.
- Laury Cortes, Sage-femme experte.

#### **AIX MARSEILLE UNIVERSITE**

Ecole Universitaire de Maïeutique Marseille Méditerranée

# GROSSSESSE ET AUTOMEDICATION recours à l'automédication pendant la grossesse et connaissances des femmes enceintes.

HAMADI Mbahouwa Née le 03 novembre 1994

Mémoire présenté pour l'obtention du Diplôme d'état de Sage-Femme

Année universitaire 2017-2018

Validation	1 <sup>ère</sup> session 2018 :	oui 🗆	non 🗆
Mention:	Félicitations du Jury		
	Très bien		
	Bien		
	Assez bien		
	Passable		
Validation Mention :	2 <sup>ème</sup> session 2017 :	oui 🗆	non □

Visa et tampon de l'école

#### **GROSSSESSE ET AUTOMEDICATION:**

Recours à l'automédication pendant la grossesse et connaissances des femmes enceintes.

#### **REMERCIEMENTS**

A ma directrice de mémoire, Florence Comte, pour sa patience, son encadrement et sa disponibilité nécessaires à l'élaboration de ce mémoire de fin d'études.

A Vanessa Pauly et Brimbelle Roth pour leur aide et leur conseil.

A mes parents pour leur soutien durant mes études. Merci papa. Merci maman pour ton soutien infaillible et merci de m'avoir répété sans cesse « aide-toi et le ciel t'aidera ».

A ma sœur jumelle, Leya, pour son soutien et ses paroles bienveillantes à mon égard et qui sera j'en suis certaine la meilleure des professeurs des écoles.

A ma petite sœur, Nazra, qui ne cesse de faire la promotion du métier de sage-femme auprès de tous ses camarades de classe.

A ma grand-mère pour son amour.

A mes copines de promo, Fatima, Meriem et Oumnia, sans qui mes 4 années à l'EU3M n'auraient pas été pareilles.

A Erwann, qui m'a toujours soutenu et n'a cessé de me répéter durant ces années difficiles que je suis la meilleure et que j'y arriverai.

#### **ABREVIATIONS**

**AFIPA**: Association française de l'industrie pharmaceutique pour une automédication responsable

AINS: Anti inflammatoires non stéroïdiens

**ANSES :** Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

ARS: Agence régionale de santé

CRAT : Centre de référence sur les agents tératogènes

CSP: Code de la santé publique

**DCI**: Dénomination commune internationale

ICF : Indicateur conjoncturel de fécondité

**INED**: Institut national d'études démographiques

INPES : Institut national de prévention et d'éducation pour la santé

INSEE : Institut national de la statistique et des études économiques

OMS: Organisation mondiale de la santé

PMF: Prescription médicale facultative

PMO: Prescription médicale obligatoire

RCP : Résumé des caractéristiques du produit

#### **SOMMAIRE**

INTRODUCTION 1-7
MATÉRIELS ET MÉTHODE 8-10
RESULTATS 11-35
ANALYSE ET DISCUSSION 36-47
CONCLUSION
BIBLIOGRAPHIE
ANNEXES
RESUME

#### **INTRODUCTION:**

L'automédication est définie selon le conseil de l'ordre des médecins comme étant « l'utilisation, hors prescription médicale, par des personnes pour elles-mêmes ou pour leurs proches et de leur propre initiative, de médicaments considérés comme tels et ayant reçu l'AMM, avec la possibilité d'assistance et de conseils de la part des pharmaciens ». [1]

Selon l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), l'automédication consiste pour une personne « à choisir et à utiliser un médicament pour soigner une affection ou un symptôme qu'elle a elle-même identifié ». [2]

D'après le rapport Coulomb (2007), l'automédication est définie « comme le recours d'un patient à au moins un médicament de prescription médicale facultative dispensé dans une pharmacie et non effectivement prescrit par un médecin. Cette définition de l'automédication exclut donc le recours à des médicaments présents dans l'armoire à pharmacie familiale, prescrits antérieurement par un médecin, et consommés de la propre initiative des patients ». [3]

L'anthropologue Sylvie Fainzaing spécialisée dans le domaine de la santé, « l'automédication est l'acte de consommation de médicaments décidé par soimême, [...], le sujet donne une signification à son symptôme et lui apporte une réponse thérapeutique ». [4]

Il n'existe pas de définition unique de l'automédication mais il faut considérer que c'est « le fait pour un patient d'avoir recours à un ou plusieurs médicaments de prescription médicale facultative dispensés dans une pharmacie et non effectivement prescrit par un médecin ». [5]

Elle ne correspond pas au mésusage qui consiste à utiliser en automédication des médicaments listés et antérieurement prescrits.

« L'automédication responsable » consiste, pour les individus, à soigner leurs maladies grâce à des médicaments autorisés, accessibles sans ordonnance, sûrs et efficaces dans les conditions d'utilisation indiquées avec le conseil du pharmacien. (OMS, 2000). Il s'agit d'une composante du selfcare qui est un terme anglais correspondant à la prise en charge et la gestion de sa santé et de son bien-être par l'individu lui-même. [6]

De manière générale, le selfcare désigne un comportement et un mode de vie incluant différentes composantes comme la prévention, l'hygiène alimentaire ou encore l'éducation physique. [6]

L'Association française de l'industrie pharmaceutique pour une automédication responsable (Afipa) associe le selfcare à 3 statuts de produits vendus en officine et disponibles sans prescription. Il s'agit des médicaments d'automédication, des dispositifs médicaux /dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et des compléments alimentaires. [6]

Ces derniers ne sont pas des médicaments mais des « denrées alimentaires dont le but est de compléter le régime alimentaire normal et qui constituent une source concentrée de nutriments ou d'autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique seuls ou combinés... » [7]

Cependant, des conditions sont à respecter pour pratiquer une automédication responsable telles que : ne pas être enceinte, ne pas être une femme allaitante, ne pas être porteur d'une maladie chronique et ne pas être un enfant en bas âge.

Selon le code de la santé publique (CSP), un médicament est défini comme « 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 lui être administrée en vue d'établir un diagnostic médical ou de corriger, restaurer ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique ». [8]

Il existe deux catégories de médicaments. Les médicaments de prescription médicale obligatoire (PMO) et les médicaments de prescription médicale facultative (PMF).

Les médicaments de PMO sont des médicaments inscrits sur une liste spécifique. Le pharmacien ne peut les délivrer que sur présentation d'une ordonnance. Ces médicaments sont conditionnés dans des boîtes comportant la mention « uniquement sur ordonnance » avec un encadré de couleur verte ou rouge. [8]

Les médicaments de PMF comprennent les médicaments semi-éthiques qui sont disponibles en vente libre en pharmacie, remboursables s'ils sont prescrits et non remboursables dans le cas contraire et les médicaments « over the counter » strict qui ne sont jamais remboursables par l'assurance maladie. Ces derniers peuvent faire l'objet d'une publicité grand public et la fixation de leur prix et libre.

Les médicaments de PMO et médicaments de PMF sont soumis aux mêmes contrôles qualité et font l'objet des mêmes attentions de la part des fabricants et des autorités sanitaires. [8]

Seront pris en compte dans notre étude, les médicaments allopathiques, homéopathiques et phytothérapiques.

Les médicaments homéopathiques doivent avoir fait l'objet d'un enregistrement ou posséder une AMM pour pouvoir être commercialisés.

Le CSP défini un médicament à base de plantes comme étant un « médicament dont la substance active est exclusivement une ou plusieurs substances végétales ou préparation à base de plantes ou une association de plusieurs substances végétales ou préparations à base de plantes. Il peut se présenter sous la forme d'une spécialité pharmaceutique, d'une préparation pharmaceutique (magistrale ou officinale), ou de drogues végétales ». [9] Concernant les huiles essentielles, il n'existe pas de réglementation spécifique en ce qui concerne leur utilisation dans les médicaments. Les spécialités

pharmaceutiques à base d'huiles essentielles répondent à la définition du médicament à base de plantes. [10]

L'AFIPA a publié en juin 2015 dans son 3<sup>ème</sup> observatoire européen sur l'automédication « le retard de la France en matière d'automédication » car celleci ne représentait en effet que 15,4% (-0,29%) du marché hexagonal en volume contre 32,3% pour la moyenne européenne des pays observés. [11]

Cependant, le 10<sup>ème</sup> baromètre de l'automédication en France, avait énoncé que 68% des 18 à 64 ans ont assurés avoir eu recours à l'automédication en 2011. [12]

Bien que la France soit en retard en matière d'automédication en comparaison à ses voisins européens, l'automédication est un marché qui tend à progresser et qui constitue de nos jours un enjeu de santé publique du fait que son développement permettrait de réaliser de « désengorger les cabinets médicaux et de réduire les dépenses de santé ». [13]

Des études démontrent que les femmes enceintes ont recours à l'automédication et que cette tendance est en augmentation.

L'étude de Damase C et al. (2000) [14] a démontré que 19,6% des femmes enceintes interrogées auraient eu recours à l'automédication durant leur grossesse et celle de Mikou S et al. (2008) [15] a démontré que 23,3% des femmes enceintes interrogées se sont « automédiquées » durant leur grossesse.

Une étude plus récente de Courrier D et al. a révélé que 41,5% des femmes avaient eu recours à l'automédication pendant la grossesse. [16]

Il s'agit essentiellement selon certaines études, d'antalgiques, de suppléments nutritionnels et de médicaments de gastro-entérologie.

Cependant l'automédication pendant la grossesse n'est pas dénuée de risques. Les risques sont liés à la modification des paramètres pharmacocinétique et à la toxicité des médicaments qui s'exerce à des degrés variables. Cette dernière dépend essentiellement de l'avancée somatique de l'embryon puis du fœtus et peut donc être responsable d'effets tératogènes ou malformatifs, foetotoxiques et néonataux. [17-19]

Les risques que l'on retrouve dans la population générale sont également applicables chez la femme enceinte, notamment les risques liés au mésusage, les risques d'interactions médicamenteuses ou de surdosage, de retard au diagnostic et de manifestation d'effets indésirables. [20,21]

Le drame du Thalidomide® dans les années 60, puis celui du Distilbène® dans les années 70, ont montré que des médicaments, en apparence bénins, pouvaient provoquer des malformations ou avoir de graves effets mutagènes, se manifestant parfois seulement plusieurs décennies après leur administration. [17]

Or des médicaments d'usage courant et fréquemment disponibles dans les pharmacies familiales ont des effets tératogènes et foetotoxiques connus. [17]

L'automédication chez les femmes enceintes est une réalité, plus d'une femme sur cinq s'automédique pendant la grossesse, essentiellement pour soulager les « maux » qui surviennent du fait des modifications physiologiques liées à la grossesse.

Il est donc important que les professionnels de santé impliqués dans la prise en charge de la grossesse soient sensibilisés à la nécessité d'informer les femmes enceintes des dangers de l'automédication pendant la grossesse.

La HAS (2005) déclare que les femmes enceintes « ont besoin d'être informées, de façon non alarmiste et non culpabilisante, des risques qu'elles peuvent éventuellement faire courir à leur enfant » lorsqu'elles ont recours à l'automédication. [22]

Elle recommande « d'avertir les femmes enceintes que l'automédication est à éviter pendant la grossesse et de les encourager à demander conseil à leur

médecin/pharmacien/sage-femme avant toute prise de médicaments ». (Annexe 1)

Il semble donc nécessaire de comprendre les motivations incitant les femmes enceintes à prendre des médicaments hors prescription médicale pendant la grossesse et d'apprécier l'information reçue par les professionnels de santé sur les dangers de l'automédication comme le préconise la HAS selon les recommandations de 2005.

La question de recherche relative à l'étude est donc « quels sont les motifs entrainant les femmes enceintes à s'automédiquer et quelles sont leurs connaissances au sujet de l'automédication pendant la grossesse ? »

#### Les objectifs primaires de l'étude sont :

- Identifier les motifs du recours à l'automédication pendant la grossesse, les médicaments consommés et leur posologie.
- Décrire le type de population à l'étude ayant recours à l'automédication.

#### Les objectifs secondaires de l'étude sont :

- Décrire l'état des connaissances des femmes enceintes concernant le recours à l'automédication pendant la grossesse.
- Identifier les principales sources d'information des femmes enceintes à propos de l'automédication pendant la grossesse.
- Recenser les informations reçues sur la prise de médicaments sans prescription médicale pendant la grossesse par les professionnels de santé.

#### **MATERIELS ET METHODE:**

Il s'agit d'une étude prospective, multicentrique réalisée sur une période de deux mois du 21 août 2017 au 20 octobre 2017.

Elle a été réalisée dans les CHU de l'Hôpital Nord et de l'Hôpital la Conception (Maternité de niveau III) ainsi qu'à l'Hôpital Privé Beauregard (maternité de niveau II a) et dans 2 cabinets libéraux.

Concernant la population étudiée, les critères d'inclusions à l'étude sont toutes les femmes enceintes majeures avec maîtrise de la langue française.

Les critères de non inclusion à l'étude sont les femmes enceintes mineures et les femmes enceintes majeures avec des mesures de protection juridique ou ne maîtrisant pas la langue française.

Enfin, les critères d'exclusions sont les questionnaires très incomplets et ne pouvant donc pas être analysés.

Le questionnaire a été testé sur une population test de 6 femmes enceintes afin d'évaluer la compréhension des questions et des items et a permis d'évaluer le temps nécessaire pour remplir le questionnaire (5 à 10minutes).

Des questions ont été reformulées et réajustées. De ce fait, le questionnaire a de nouveau été testé sur une population test de 6 femmes enceintes avant de débuter l'étude.

Pour parvenir à l'étude, 200 questionnaires ont été répartis dans les cabinets libéraux et à l'Hôpital privé Beauregard et concernant les CHU, les questionnaires ont été déposés à main propre aux femmes enceintes sur les temps libres et récupérés le jour même.

Au total, 90 questionnaires n'ont pas été remplis. 110 questionnaires ont été récupérés mais 7 ont été exclus car 3 provenaient de femmes enceintes mineures et 4 comportaient un grand nombre de questions sans réponses. 103 questionnaires ont donc pu être exploités.

Concernant le questionnaire (annexe 2), il comportait 24 questions avec majoritairement des questions fermées et quelques questions ouvertes afin de na pas influencer les femmes enceintes dans leurs réponses.

Il se divisait en quatre parties :

- La première partie s'intéressait aux caractéristiques générales de la population étudiée, notamment l'âge, le niveau d'étude, la catégorie socio-professionnelle, la situation maritale, la gestité et le terme.
- La seconde partie a permis d'évaluer l'exposition médicamenteuse avant la grossesse en s'intéressant à l'existence d'une maladie chronique et à la prise d'un traitement, au recours à l'automédication avant la grossesse ainsi que sa fréquence et à la l'exposition médicamenteuse sans prescription médicale lorsque la grossesse était encore méconnue.
- La troisième partie concernait le recours à l'automédication pendant la grossesse.
- La dernière partie a permis de décrire l'état des connaissances des femmes enceintes sur le recours à l'automédication pendant la grossesse et de recenser les informations reçues par les professionnels de santé.

Les questions ont été rédigées volontairement en évitant un vocabulaire trop médical afin que le questionnaire « soit à la portée » de la compréhension des femmes enceintes.

Dans le questionnaire, les symptômes conduisant à l'automédication n'ont volontairement pas été abordés.

Les données collectées ont été saisies et analysées sous Microsoft Excel.

Pour les statistiques descriptives, les variables quantitatives ont été décrites en moyenne +/- écart-type et les variables qualitatives ont été décrites en effectif et en pourcentage.

L'analyse statistique a été réalisée grâce au logiciel IBM SPSS statistics 20®. Le test du Khi-deux et le test exact de Fisher ont été utilisés pour la comparaison des variables qualitatives (comparaison de pourcentages) et sélectionnés en fonction de l'effectif (utilisation du Khi-deux si l'effectif est strictement supérieur à 5 et utilisation du test de Fischer dans le cas contraire).

Le test de Student a été utilisé pour la comparaison de variables quantitatives (comparaison de moyennes) et cela lorsque les conditions étaient toutes réunies, à défaut, le test de Mann-Withney a été utilisé.

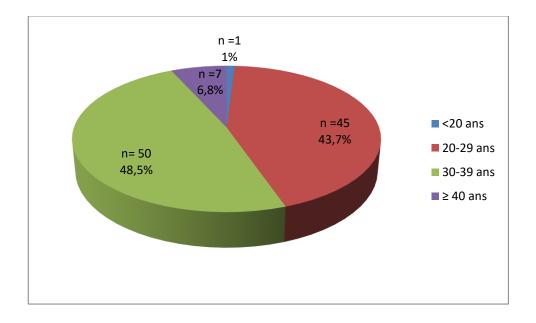
Les différences ont été considérées comme significatives pour une valeur de « p » strictement inférieure à 0,05.

#### **RESULTATS:**

Pour rappel, l'étude s'est déroulée entre le 21 août 2017 et le 20 octobre 2017 et a permis de récupérer 103 questionnaires.

- 1. Statistiques descriptives :
- 1.1. <u>Caractéristiques de la population de l'étude</u>
- <u>Âge :</u>

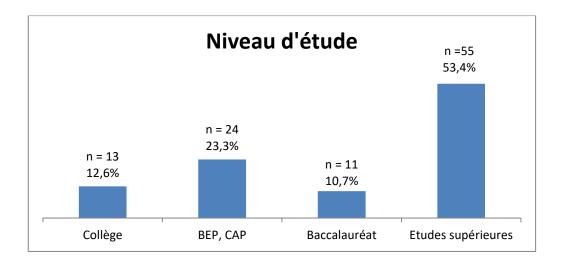
L'âge des femmes varie entre 18 ans et 44 ans avec un âge moyen de  $30 \pm 5,6$  ans.



<u>Figure n°1</u>: représentation graphique de la répartition des âges des femmes enceintes participant à l'étude.

#### • Niveau d'étude :

Le niveau d'étude le plus représenté est la catégorie « études supérieures » avec n=55 soit 53,4% des femmes interrogées.



<u>Figure n°2</u>: répartition de la fréquence des femmes participant à l'étude en fonction du niveau d'étude.

#### • Catégorie socio-professionnelles :

La catégorie « employées » est la plus représentée avec n= 46 soit 44,7% des femmes interrogées.

12 femmes interrogées ne rentraient pas dans les catégories socioprofessionnelles proposées dans le questionnaire sans aucune précision de leur part.

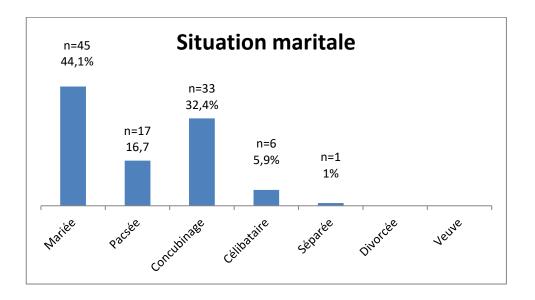
Catégorie socio-professionnelle	n =	%
Agriculteurs exploitants	0	0%
Artisans, commerçants et chefs		
d'entreprise	4	3,90%
Cadre et professions intellectuelles		
supérieures	13	12,60%
Professions intermédiaires	6	5,80%

Employées	46	44,70%
Ouvriers	0	0%
Retraitées	0	0%
Sans activité professionnelle	22	21,30%
Autres	12	11,70%
Total	103	100%

<u>Figure n°3</u> : catégories socio-professionnelles auxquelles appartiennent les femmes participant à l'étude.

#### • Situation maritale:

1 seule femme n'a pas répondu à la question qui s'intéressait à la situation maritale des femmes enceintes.



<u>Figue n°4 :</u> représentation graphique de la situation maritale des femmes interrogées.

#### Gestité :

Le nombre de grossesse varie entre 1 et 10 avec un nombre moyen de grossesse de  $2,2 \pm 1,5$ .

Pour 45,6% (n=47) des femmes, il s'agissait au moment de l'étude d'une première grossesse.

#### Le terme au moment du questionnaire :

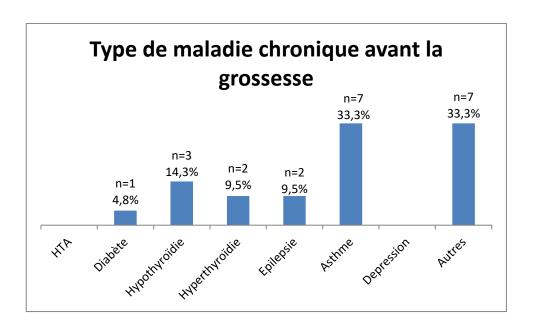
1 seule femme a omis de noté le terme au moment du recueil de données. Les termes étaient compris entre 7SA et 40SA avec pour terme moyen 31,7±6.82,3% (n=84) des femmes étaient au troisième trimestre de grossesse au moment de l'étude.

#### 1.2. Exposition médicamenteuse avant la grossesse :

#### Maladie chronique préexistante à la grossesse :

1 seule femme enceinte n'a pas répondu à la question qui s'intéressait à l'existence d'une maladie chronique préexistante à la grossesse.

Parmi les femmes enceintes interrogées ayant répondu, 21 femmes ont déclaré souffrir d'une affection chronique apparue avant la grossesse et 15 femmes enceintes bénéficient d'un traitement.



<u>Figure n°5</u>: représentation graphique des femmes enceintes présentant une pathologie chronique.

Une femme enceinte souffre de deux pathologies chroniques (hypothyroïdie et épilepsie). 7 femmes enceintes ont déclaré souffrir d'une autre affection que celle proposée dans le questionnaire, notamment la polyarthrite rhumatoïde, le syndrome Crest (maladie auto-immune), la spondylarthrite ankylosante et la maladie de Crohn. Deux femmes ont également déclaré souffrir de migraines invalidantes du fait de leur chronicité.

#### Automédication avant la grossesse :

14 femmes enceintes n'ont pas répondu à la question qui traitait du recours à l'automédication avant la grossesse.

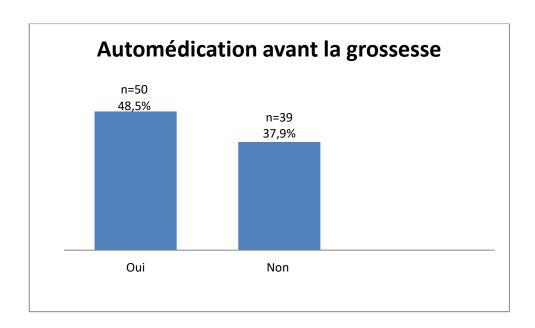


Figure n°6 : taux d'automédication avant la grossesse.

 Classes médicamenteuses consommées avant la grossesse hors prescription médicale :

Médicaments consommés avant la	n=	%
grossesse		
Antalgiques	45	90%
Antiinflammatoires	19	38%
Antiacides	3	6%
Antitussifs	3	6%
Antispasmodiques	17	34%
Antiallergiques	1	2%
Antirhumes	1	2%
Antibiotiques	1	2%
Antidiarrhéiques	2	4%

Laxatifs	1	2%
Préparation oro-buccale à visée		
antalgique	1	2%
3 1		

<u>Figure n°7:</u> médicaments consommés avant la grossesse par les femmes enceintes interrogées hors prescription médicale.

#### Fréquence du recours à l'automédication avant la grossesse :

2 femmes enceintes n'ont pas répondu à la question qui traitait de la fréquence du recours à l'automédication avant la grossesse.

10 femmes ont déclaré s'automédiquer à d'autres fréquences que celles proposées dans le questionnaire sans apporter de précision.

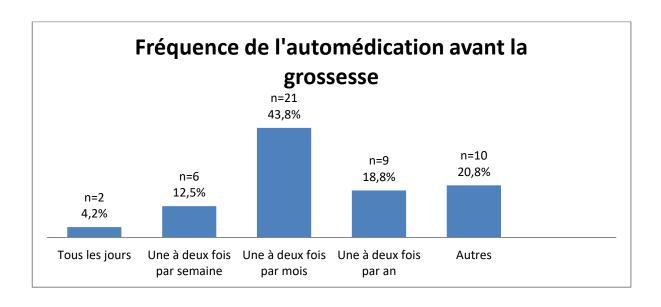
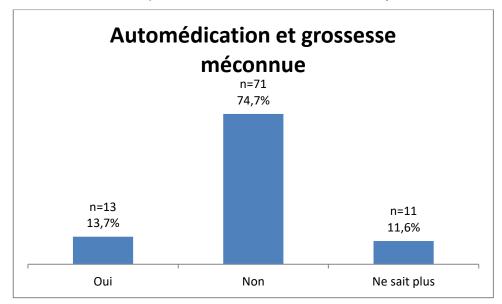


Figure n°8 : fréquence du recours à l'automédication avant la grossesse.

#### 1.3. Recours à l'automédication et grossesse méconnue :

#### Prise médicamenteuse et grossesse méconnue :

Le nombre de fois de la prise médicamenteuse alors que la grossesse était méconnue est compris entre 1 et 4 fois avec une moyenne de 1,8 ±1,2



<u>Figure n°9</u>: représentation graphique mettant en évidence la fréquence des femmes enceintes ayant pris des médicaments sans prescription médicale alors qu'elles ignoraient l'existence de leur grossesse.

 Médicaments consommés hors prescription médicale et grossesse méconnue :

1 femme enceinte n'a pas précisé le ou les médicaments pris hors prescription médicale.

Médicaments consommés et grossesse	n=	%
méconnue		
Antalgiques	4	33,30%
Antigrippal	1	8,30%
Antiinflammatoires	3	25%
Antitussifs	2	16,70%

Laxatifs	1	8,30%
Préparation oro-buccale à visée antalgique		
et antiseptique	1	8,30%

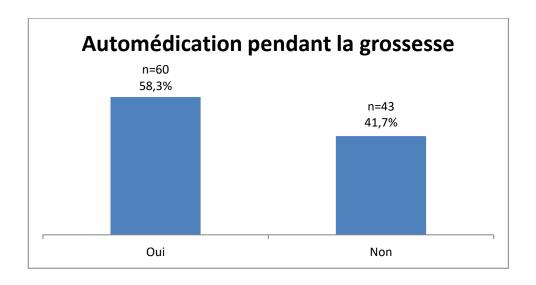
<u>Figure n°10 :</u> tableau représentant les médicaments consommés alors que la grossesse était méconnue.

Il s'agissait essentiellement d'antalgiques (paracétamol, association de paracétamol et de tramadol), avec n=4 soit 33,3% des femmes ayant pris des médicaments sans savoir qu'elles étaient enceintes.

3 femmes ont déclaré avoir pris des anti-inflammatoires (acide acétylsalicylique, diclofénac, ibuprofène), 2 femmes ont déclaré avoir pris un antitussif (helicidine) et une femme a déclaré avoir pris une préparation orobuccale à visée antalgique et antiseptique (association d'alcool dichlorobenzylique, d'amylmétacrésol et de lidocaïne).

#### 1.4. Recours à l'automédication pendant la grossesse :

#### • Prévalence de l'automédication :



<u>Figure n°11 :</u> taux des femmes enceintes ayant eu recours à l'automédication pendant la grossesse.

### • Classes médicamenteuses consommées hors prescription médicale pendant la grossesse :

La moyenne de médicaments consommés par femme est de 2,2 médicaments ± 1,4 avec 1 médicament consommé au minimum et 7 médicaments consommés au maximum.

1 femme enceinte s'étant automédiquée n'a pas précisé la classe médicamenteuse consommée.

Pour les 59 femmes ayant répondu, plusieurs possibilités de réponses étaient disponibles.

Médicaments consommés pendant la	n =	%
grossesse		
Antalgiques	37	62,70%
Antipyrétiques	1	1,70%
Antispasmodiques	24	40,70%
Antiémétiques	9	15,30%
Antitussifs	1	1,70%
Laxatifs	3	5,10%
Hypnotiques	2	3,40%
Veinotoniques	1	1,70%
Anxiolytiques	1	1,70%
Homéopathie	8	13,60%
Phytothérapie	0	0%
Vitamines, minéraux, oligo-éléments	19	32,20%
Huiles essentielles	4	6,80%
Antiacides	16	27,10%
Antirhumes	3	5,10%
Autres	2	3,40%

<u>Figure n°12</u>: tableau mettant en évidence la classe des médicaments consommés en automédication pendant la grossesse

• <u>Dénomination commune internationale (DCI) des médicaments</u> <u>consommés en automédication pendant la grossesse :</u>

13 femmes enceintes qui se sont automédiquées n'ont pas précisé le nom des médicaments consommés pendant la grossesse.

(Rappel : plusieurs possibilités de réponses disponibles)

Classe des	DCI des médicaments		
médicaments	consommés pendant	n =	%
	la grossesse		
Antalgiques /			
antipyrétiques	Paracétamol	30	63,80%
Vasculoprotecteur	Fraction flavonoïque		
et veinotoniques	purifiée micronisée &		
	Diosmine	1	2,10%
Anti-hémorroïdaires	Dioxyne de titane &		
	Carraghénate &		
	Oxyde de Zinc	1	2,10%
Antispasmodique			
musculotrope	Phloroglucinol	22	46,8%
Anti sécrétoires	- Esomeprazole	3	6,4%
gastriques	- Omeprazole	1	2,1%
Antiacides/			
pansements	Sodium alginate &		
gastriques	bicarbonate de sodium	11	23,4%
Antiviral	Aciclovir	1	2,10%

<u>Figure n°13 :</u> tableau récapitulatif des médicaments consommés en automédication pendant la grossesse.

Parmi les 19 femmes ayant consommés des vitamines, minéraux ou oligoéléments, 5 d'entre elles ont précisé qu'il s'agissait de compléments alimentaires associant vitamines, minéraux et oméga 3.

Un tableau en annexe (annexe 3) récapitule les données disponibles sur ces médicaments consommés à l'aide des informations recensés sur le CRAT et le Vidal. [23,24]

#### • Fréquence du recours à l'automédication pendant la grossesse :

7 femmes enceintes n'ont pas répondu à la question qui traitait de la fréquence du recours à l'automédication pendant la grossesse.

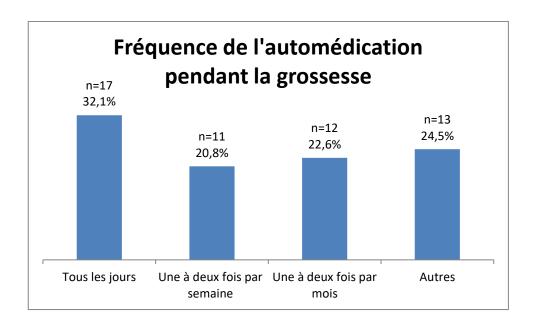
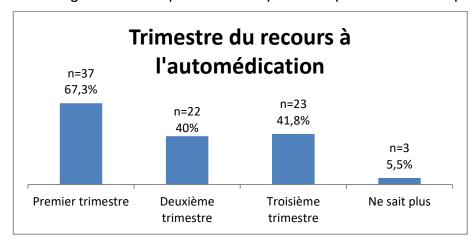


Figure 14 : fréquence de l'automédication pendant la grossesse.

#### • Trimestre du recours à l'automédication :

Il s'agissait d'une question avec plusieurs possibilités de réponses.



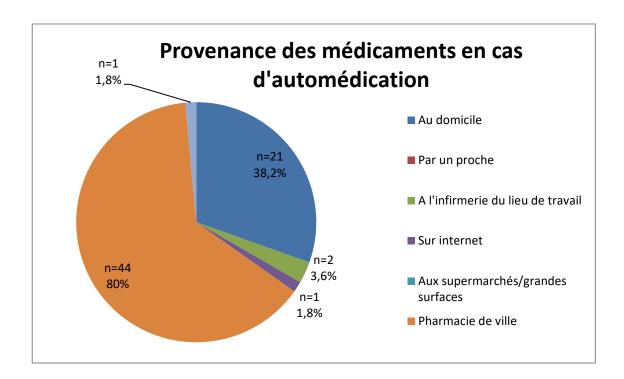
<u>Figure n°15</u>: trimestre(s) où les femmes enceintes ont pris des médicaments sans prescription médicale.

#### • Posologie des médicaments pris en automédication :

Les médicaments ont tous été consommés aux posologies usuelles (en termes de dosage et de fréquence par jour). La durée de la prise des médicaments n'a pas été précisée.

#### Provenance des médicaments d'automédication :

Plusieurs possibilités de réponses étaient disponibles pour cette question.



<u>Figure n°16</u>: provenance des médicaments pris en automédication pendant la grossesse.

#### Motifs du recours à l'automédication :

Plusieurs possibilités de réponses étaient à la disposition des femmes enceintes pour répondre à cette question.

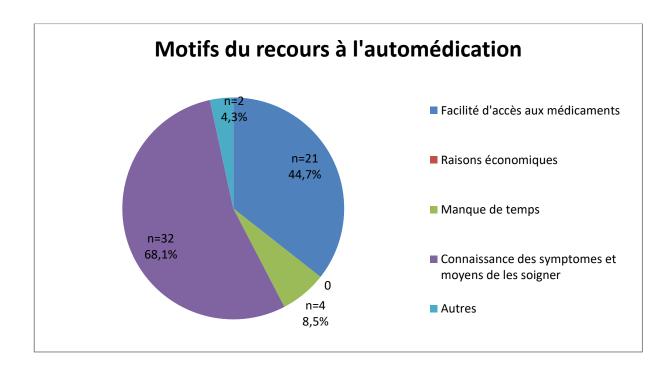


Figure n°17 : motifs du recours à l'automédication.

#### 1.5. Connaissances des femmes enceintes relatives à l'automédication :

58 femmes enceintes pratiquant l'automédication ont affirmé connaitre les dosages des médicaments consommés et 54 femmes enceintes ont affirmé connaitre leur contre-indication.

#### • Médicaments sans danger selon les femmes enceintes :

23 femmes enceintes n'ont pas répondu à la question « citez les médicaments qui selon-vous sont sans danger pendant la grossesse ».

Il s'agissait d'une question ouverte, plusieurs possibilités de réponse étaient donc possibles.

Médicaments sans danger pendant la		
grossesse selon les femmes enceintes	n=	%
Antirétroviraux	1	1,30%
Certains antibiotiques	1	1,30%
Veinotoniques	2	2,60%
Vitamines, minéraux et oligo-éléments	8	10%
Antiacides	19	23,80%
Homéopathie	11	13,80%
Laxatifs	1	1,30%
Antalgiques	60	75%
Anti diarrhéiques	2	2,50%
Antispasmodiques	35	43,80%
Bronchodilateurs	2	2,50%
Antiémétiques	1	1,30%

<u>Figure n °18 :</u> médicaments considérés comme étant sans danger pendant la grossesse selon les femmes enceintes de l'étude.

• <u>Médicaments à éviter pendant la grossesse selon les femmes enceintes :</u>
45 femmes enceintes n'ont pas répondu à la question « citez les médicaments qui selon vous sont absolument à éviter pendant la grossesse ».

Il s'agissait également d'une question ouverte. Plusieurs possibilités de réponse étaient donc disponibles.

Médicaments à éviter pendant la	n=	%	
grossesse			
Antalgiques	4	6,90%	
Antibiotiques	8	13,80%	
Antidepresseurs	3	5,20%	
Antiépileptiques	3	5,20%	
Antihypertenseurs	2	3,40%	
Antiinflammatoires	29	50%	
Antirhumes	2	3,40%	
Antispasmodiques	2	3,40%	
Anxiolytiques	3	5,20%	
Certains antitussifs	1	1,70%	
Neuroleptiques	2	3,40%	
Somnifères	3	5,20%	
« Tout est à éviter »	11	19%	
« Tout sauf le paracétamol »	4	6,90%	
« Tout sauf le spasfon »	1	1,70%	
Ne sait pas	7	12,10%	

<u>Figure n°19</u>: médicaments considérés comme étant dangereux pendant la grossesse selon les femmes enceintes.

#### Selon les femmes enceintes, l'automédication est :

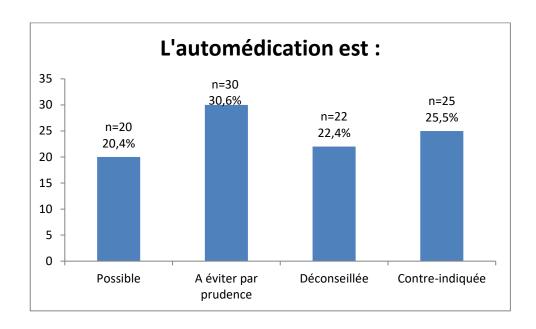


Figure n°20 : perception de l'automédication par les femmes enceintes.

6 femmes n'ont pas répondu à cette question. Une seule possibilité de réponse était possible.

• Motifs qui déconseillent/contre-indiquent l'automédication :

36 femmes n'ont pas répondu à cette question.

Il s'agissait d'une question ouverte. Plusieurs réponses ont été données et ont été regroupées en fonction des similitudes.

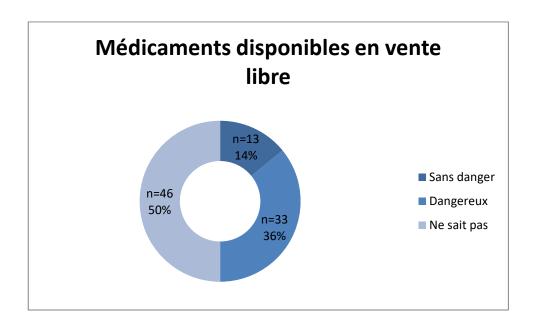
Motifs pour lesquels l'automédication est déconseillée/contre-	n=	%
indiquée selon les femmes enceintes		
Accouchement prématuré	2	3,00%
Dangereuse pour l'évolution de la grossesse, effets secondaires,		
malformations fœtales	61	91,009
Fausses couches, mort fœtale	3	4,50%
Médicaments non testés sur les femmes enceintes	1	1,50%
Peu de connaissance sur les effets indésirables	9	13%

Risque d'addiction pour le futur nouveau-né	1	1,50%
Risque de surdosage	3	4,50%
Ne sait pas	1	1,50%

<u>Figure n°21 :</u> motifs pour lesquelles l'automédication est déconseillée voire contre-indiquée selon les femmes enceintes.

• Médicaments disponibles en vente libre : sans danger ou dangereux ?

11 femmes n'ont pas répondu à cette question.



<u>Figure n°22 :</u> avis des médicaments disponibles en vente libre selon les femmes enceintes.

## 1.6. Conseils demandés et information reçues pendant la grossesse :

3 femmes n'ont pas précisé le professionnel de santé qui suit leur grossesse.
78 femmes enceintes sont suivies par un gynécologue-obstétricien, 21 femmes enceintes sont suivies par une sage-femme et 1 femme enceinte est suivie par un médecin-généraliste.

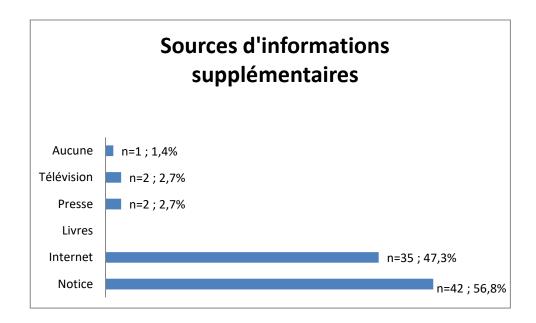
 Conseils demandés avant la prise médicamenteuse hors prescription médicale :

33 femmes n'ont pas répondu à la question « lorsque vous décidez de prendre un médicament hors prescription médicale, vous arrive-t-il de demander conseil ? ». Pour celles qui demandent des conseils, deux possibilités de réponses étaient possibles.

7 femmes ont déclaré ne pas demander conseil avant de prendre des médicaments en automédication. 63 femmes ont affirmé demander conseil avant de s'automédiquer, dont 29 femmes enceintes à un proche et 46 femmes enceintes à un professionnel de santé.

## • Sources d'informations supplémentaires :

Plusieurs possibilités de réponses étaient possibles.



<u>Figure n° 23 :</u> représentation graphique des sources d'informations supplémentaires consultées par les femmes enceintes.

### • Informations reçues par les professionnels de santé :

2 femmes enceintes interrogées n'ont pas répondu à la question qui traitait de l'information reçue par les professionnels de santé sur l'automédication pendant la grossesse.

Parmi celles ayant répondu, 46 femmes ont déclaré avoir reçue une information pendant la grossesse soit 45,5% des femmes ayant répondu, 45 femmes ont déclaré ne pas avoir reçu d'information soit 44,6% des femmes ayant répondu et 10 femmes ont déclaré ne pas avoir le souvenir d'une information diffusée sur l'automédication pendant la grossesse soit 9,9% des femmes qui ont répondu.

Parmi les 46 femmes ayant reçu une information, 31 femmes l'ont trouvé satisfaisante soit 34,4% des femmes ayant reçus une information et 14 femmes l'ont trouvé insuffisante soit 15,6% des femmes ayant reçu une information. 1 femme n'a pas répondu.

• <u>Propositions des femmes enceintes en relation avec l'information sur l'automédication pendant la grossesse :</u>

36 femmes enceintes interrogées ont répondu à la question « que proposez-vous pour améliorer l'information ? ».

Il s'agissait d'une question ouverte. Plusieurs réponses ont donc été obtenues et regroupées en fonction de leurs similitudes.

Propositions des femmes enceintes	n=	%
« Les professionnels de santé doivent en parler davantage lors		
des consultations prénatales »	23	63,90%
« Distribution de brochures, de flyers, carnet d'informations »	12	33,30%
« Mettre dans les cabinets des affiches type poster »	1	2,80%
« Organiser des ateliers dédiés à l'information, à la prévention »	3	8,30%
« Inciter les pharmaciens à parler davantage des dangers de		
l'automédication lors de la délivrance des médicaments »	2	5,60%
« En parler lors des séances de PNP »	1	2,80%
« Site internet dédié ou presse spécialisée »	1	2,80%

<u>Figure n°24 :</u> propositions des femmes enceintes en relation avec l'information sur l'automédication pendant la grossesse.

# 2. Statistiques analytiques :

p\* < 0,05

	Groupe		Groupe	« non	
Variables	« automé	diquées »	automédiq	uées »	Р
	n =60	(%)	n =43	(%)	
Age:	60	(100)	43	(100)	0,679
< 20 ans	0	(0)	1	(2,3)	
20-29 ans	29	(48,3)	16	(37,2)	
30-39 ans	26	(43,3)	24	(55,8)	
≥ 40 ans	5	(8,3)	2	(4,7)	
Moyenne (± écart-type)	30,8	(±5,8)	30,3	(±5,5)	
Niveau d'étude :	60	(100)	43	(100)	0,047*
< ou = Baccalauréat	23	(38,3)	25	(58,1)	
> Baccalauréat	37	(61,7)	18	(41,9)	
Catégorie socio-professionnelle :	60	(100)	43	(100)	0,076
Artisans, commerçants et chef					
d'entreprise	2	(3,3)	2	(4,7)	
Cadre et professions					
intellectuelles supérieures	8	(13,3)	5	(11,6)	
Professions intermédiaires	4	(6,7)	2	(4,7)	
Facility	00	(55)	40	(00.0)	
Employés	33	(55)	13	(30,2)	
Cana activitá professionnalla	0	(40.0)	4.4	(22.6)	
Sans activité professionnelle	8	(13,3)	14	(32,6)	
Autres	5	(8,3)	7	(16,3)	
Situation maritale :	60	(100)	42	(97,7)	1,000
En couple (Mariée, pacsée,	57	(95)	38	(90,5)	1,000
concubinage)	31	(93)	30	(90,3)	
Seule (Célibataire, séparée)	3	(5)	4	(9,5)	
Nombre de grossesse :	60	(100)	43	(100)	0,840
1	26	(43,3)	21	(48,8)	0,010
2	17	(28,3)	6	(14)	
3	9	(15)	8	(18,6)	
4	5	(8,3)	3	(7)	
5	2	(3,3)	2	(4,7)	
		(-,-)		` ' '	

6	1	(1,7)	2	(4,7)	
10	0	(0)	1	(2,3)	
Maladie chronique avant la					
grossesse:	59	(98,3)	43	(100)	0,157
Oui	15	(25,4)	6	(14)	
Non	44	(74,6)	37	(86)	
Traitement pour la maladie					
chronique:	14	(93,3)	5	(83,3)	1,000
Oui	11	(78,6)	4	(80)	
Non	3	(21,4)	1	(20)	
Automédication avant la					
grossesse:	52	(86,7)	37	(86)	0,101
Oui	33	(63,5)	17	(45,9)	
Non	19	(36,5)	20	(54,1)	
Prise médicamenteuse et					
grossesse méconnue :	56	(93,3)	39	(90,7)	0,590
Oui	6	(10,7)	7	(17,9)	
Non	43	(76,8)	28	(71,8)	
Ne sait plus	7	(12,5)	4	(10,3)	
L'automédication pendant la					
1.5					
grossesse est :	58	(96,7)	39	(90,7)	Р
·	58 13	(96,7) (22,4)	39 7	(90,7) (17,9)	P 0,623
grossesse est :					
grossesse est :  Possible	13	(22,4)	7	(17,9)	0,623
grossesse est :  Possible  A éviter par prudence	13 17	(22,4) (29,3)	7 13	(17,9) (33,4)	0,623 0,635
grossesse est :  Possible  A éviter par prudence  Déconseillée	13 17 15	(22,4) (29,3) (25,9)	7 13 7	(17,9) (33,4) (17,9)	0,623 0,635 0,385
grossesse est :  Possible  A éviter par prudence  Déconseillée  Contre-indiquée	13 17 15	(22,4) (29,3) (25,9)	7 13 7	(17,9) (33,4) (17,9)	0,623 0,635 0,385
grossesse est :  Possible  A éviter par prudence  Déconseillée  Contre-indiquée  Les médicaments disponibles en	13 17 15 13	(22,4) (29,3) (25,9) (22,4)	7 13 7 12	(17,9) (33,4) (17,9) (30,8)	0,623 0,635 0,385 0,332
grossesse est :  Possible  A éviter par prudence  Déconseillée  Contre-indiquée  Les médicaments disponibles en vente libre sont :	13 17 15 13	(22,4) (29,3) (25,9) (22,4) (93,3)	7 13 7 12	(17,9) (33,4) (17,9) (30,8)	0,623 0,635 0,385 0,332
grossesse est :  Possible  A éviter par prudence  Déconseillée  Contre-indiquée  Les médicaments disponibles en vente libre sont :  Sans danger	13 17 15 13 56	(22,4) (29,3) (25,9) (22,4) (93,3) (19,6)	7 13 7 12 36 2	(17,9) (33,4) (17,9) (30,8) (83,7) (5,6)	0,623 0,635 0,385 0,332
grossesse est :  Possible  A éviter par prudence  Déconseillée  Contre-indiquée  Les médicaments disponibles en vente libre sont :  Sans danger  Dangereux	13 17 15 13 56 11 22	(22,4) (29,3) (25,9) (22,4) (93,3) (19,6) (39,3)	7 13 7 12 36 2 11	(17,9) (33,4) (17,9) (30,8) (83,7) (5,6) (30,6)	0,623 0,635 0,385 0,332
grossesse est :  Possible  A éviter par prudence  Déconseillée  Contre-indiquée  Les médicaments disponibles en vente libre sont :  Sans danger  Dangereux  Ne sait pas	13 17 15 13 56 11 22	(22,4) (29,3) (25,9) (22,4) (93,3) (19,6) (39,3)	7 13 7 12 36 2 11	(17,9) (33,4) (17,9) (30,8) (83,7) (5,6) (30,6)	0,623 0,635 0,385 0,332
grossesse est:  Possible  A éviter par prudence  Déconseillée  Contre-indiquée  Les médicaments disponibles en vente libre sont:  Sans danger  Dangereux  Ne sait pas  Information reçue pendant la	13 17 15 13 56 11 22 23	(22,4) (29,3) (25,9) (22,4) (93,3) (19,6) (39,3) (41,1)	7 13 7 12 36 2 11 23	(17,9) (33,4) (17,9) (30,8) (83,7) (5,6) (30,6) (63,8)	0,623 0,635 0,385 0,332 0,054
grossesse est :  Possible  A éviter par prudence  Déconseillée  Contre-indiquée  Les médicaments disponibles en vente libre sont :  Sans danger  Dangereux  Ne sait pas  Information reçue pendant la grossesse :	13 17 15 13 56 11 22 23	(22,4) (29,3) (25,9) (22,4) (93,3) (19,6) (39,3) (41,1)	7 13 7 12 36 2 11 23	(17,9) (33,4) (17,9) (30,8) (83,7) (5,6) (30,6) (63,8)	0,623 0,635 0,385 0,332 0,054
grossesse est:  Possible  A éviter par prudence  Déconseillée  Contre-indiquée  Les médicaments disponibles en vente libre sont:  Sans danger  Dangereux  Ne sait pas  Information reçue pendant la grossesse:  Oui	13 17 15 13 56 11 22 23 60 32	(22,4) (29,3) (25,9) (22,4) (93,3) (19,6) (39,3) (41,1) (100) (53,3)	7 13 7 12 36 2 11 23	(17,9) (33,4) (17,9) (30,8) (83,7) (5,6) (30,6) (63,8) (95,3) (34,1)	0,623 0,635 0,385 0,332 0,054
grossesse est:  Possible  A éviter par prudence  Déconseillée  Contre-indiquée  Les médicaments disponibles en vente libre sont:  Sans danger  Dangereux  Ne sait pas  Information reçue pendant la grossesse:  Oui  Non	13 17 15 13 56 11 22 23 60 32 21	(22,4) (29,3) (25,9) (22,4) (93,3) (19,6) (39,3) (41,1) (100) (53,3) (35)	7 13 7 12 36 2 11 23 41 14 24	(17,9) (33,4) (17,9) (30,8) (83,7) (5,6) (30,6) (63,8) (95,3) (34,1) (58,6)	0,623 0,635 0,385 0,332 0,054
grossesse est:  Possible  A éviter par prudence  Déconseillée  Contre-indiquée  Les médicaments disponibles en vente libre sont:  Sans danger  Dangereux  Ne sait pas  Information reçue pendant la grossesse:  Oui  Non  Ne sait plus	13 17 15 13 56 11 22 23 60 32 21 7	(22,4) (29,3) (25,9) (22,4) (93,3) (19,6) (39,3) (41,1) (100) (53,3) (35) (11,7)	7 13 7 12 36 2 11 23 41 14 24 3	(17,9) (33,4) (17,9) (30,8) (83,7) (5,6) (30,6) (63,8) (95,3) (34,1) (58,6) (7,3)	0,623 0,635 0,385 0,332 0,054
grossesse est:  Possible  A éviter par prudence  Déconseillée  Contre-indiquée  Les médicaments disponibles en vente libre sont:  Sans danger  Dangereux  Ne sait pas  Information reçue pendant la grossesse:  Oui  Non  Ne sait plus  L'information reçue est:	13 17 15 13 56 11 22 23 60 32 21 7	(22,4) (29,3) (25,9) (22,4) (93,3) (19,6) (39,3) (41,1) (100) (53,3) (35) (11,7) (88,3)	7 13 7 12 36 2 11 23 41 14 24 3	(17,9) (33,4) (17,9) (30,8) (83,7) (5,6) (30,6) (63,8) (95,3) (34,1) (58,6) (7,3) (86)	0,623 0,635 0,385 0,332 0,054
grossesse est:  Possible  A éviter par prudence  Déconseillée  Contre-indiquée  Les médicaments disponibles en vente libre sont:  Sans danger  Dangereux  Ne sait pas  Information reçue pendant la grossesse:  Oui  Non  Ne sait plus  L'information reçue est:  Absente	13 17 15 13 56 11 22 23 60 32 21 7 53 21	(22,4) (29,3) (25,9) (22,4) (93,3) (19,6) (39,3) (41,1) (100) (53,3) (35) (11,7) (88,3) (39,6)	7 13 7 12 36 2 11 23 41 14 24 3 37 24	(17,9) (33,4) (17,9) (30,8) (83,7) (5,6) (30,6) (63,8) (95,3) (34,1) (58,6) (7,3) (86) (64,9)	0,623 0,635 0,385 0,332 0,054

Le tableau ci-dessus compare le « groupe automédiquées » n=60 et le « groupe non automédiquées » n=43 en fonction de plusieurs variables afin de voir s'il existe des différences statistiquement significatives dans les deux groupes.

Afin de faciliter le traitement des données, certaines variables ont été regroupées. Concernant le niveau d'étude, la variable « inférieure ou égale au bac » comprend les femmes enceintes ayant un niveau Bep/Cap ou le baccalauréat et la variable « strictement supérieur au bac » comprend les femmes enceintes ayant fait des études supérieures. Enfin deux variables représentent la situation maritale des femmes enceintes interrogées, la variable « en couple » qui comprend les femmes enceintes mariées, pacsées ou vivant en concubinage et la variable « seule ».

Parfois dans le groupe « automédiquée », n est inférieur à 60 et dans le groupe « non automédiquée » n est inférieur à 43 car parmi elles, « x » femmes enceintes interrogées appartenant au groupe « automédiquée » ou « non automédiquée » n'ont pas répondu à la question citée.

Seul le niveau d'étude est statistiquement significatif dans la comparaison des deux groupes avec p= 0,047.

# **ANALYSE ET DISCUSSION:**

### 1. Limites et biais :

Il s'agissait d'une étude prospective et multicentrique qui a eu lieu dans 3 hôpitaux et deux cabinets libéraux sur Marseille.

Le caractère multicentrique de l'étude a permis d'avoir accès à une population assez diversifiée concernant notamment les conditions socio-économiques et les habitudes de vie des femmes enceintes interrogées.

### Limites:

110 questionnaires sur les 200 répartis ont été récupérés dont 103 exploitables. En effet, 90 questionnaires n'ont pas été remplis. Parmi les 110 questionnaires récupérés, 3 ont été exclus car les femmes enceintes qui ont répondu étaient mineures, et 4 comportaient un grand nombre de questions sans réponse.

Les 103 questionnaires analysés ont chacun une à deux question(s) sans réponses. Il s'agit essentiellement de questions ouvertes mais ces questionnaires n'ont pu être exclus sinon l'analyse n'aurait pas pu être effectuée.

L'étude n'a duré que deux mois car elle a été débutée tardivement. Un temps d'étude plus élargi aurait probablement permis de récupérer un plus grand effectif et donc plus représentatif de la population générale.

### Biais :

3 types de biais ont été mis en évidence dans cette étude, notamment des biais d'information, de sélection et de mémorisation.

- Biais d'information : Le questionnaire comportait majoritairement des questions fermées afin de faciliter le traitement de données mais une perte

d'information est à prendre en compte du fait des réponses définies au préalable.

Concernant les informations reçues par les professionnels de santé, il n'a pas été demandé aux femmes enceintes si elles les ont reçues de façon systématique ou bien si ce sont elles qui ont demandé une information concernant le recours à l'automédication pendant la grossesse. Une perte d'information est à considérer car pour celles qui ont reçu une information, nous ne savons pas s'il s'agit d'une mesure de prévention faite de façon systématique par les professionnels de santé.

De plus, les addictions au tabac ou à la consommation d'alcool n'ont pas été abordées dans le questionnaire. L'existence d'une différence significative entre le groupe « automédiquées » et « non automédiquées » en fonction des addictions n'a pu être établie et constitue donc une perte d'information.

Enfin, la parité n'a pas été mentionnée dans le questionnaire mais de manière non volontaire.

 Biais de sélection : Les questionnaires ont été volontairement distribués aux femmes enceintes dans les services de consultation et non dans le service des grossesses à risques.

Les critères d'inclusions à l'étude étaient les femmes enceintes majeures avec maîtrise de langue française. Les critères de non inclusions étaient les femmes enceintes mineures, les femmes enceintes majeures sous mesure de protection juridique et les femmes enceintes majeures ne maîtrisant pas la langue française.

Ces critères, bien qu'ils soient légitimes, entrainent donc un biais de sélection car ils ne permettent pas d'avoir accès à tous les types de femmes qui pourraient être susceptibles de s'automédiquer pendant la grossesse.

Biais de mémorisation : le recours à une étude prospective permet de limiter les biais de mémorisation sans toutefois les annuler complètement.
En effet, le terme moyen des femmes interrogées était de 32SA au moment de l'étude et toutes les femmes n'ont pas pu citer les médicaments pris pendant la grossesse ainsi que leur posologie.
Il faut également considérer que pendant la grossesse, beaucoup d'informations sont délivrées en matière de prévention et d'éducation à la santé et donc pas toutes les femmes enceintes se rappellent des informations diffusées pendant la grossesse, surtout si ces dernières ont été délivrées en début de grossesse.

### 2. Analyse et discussion des résultats :

### Représentation de la population de l'étude :

- <u>Effectif de l'échantillon</u>: l'effectif de notre échantillon est de 103 femmes enceintes. Cet effectif est faible et ne peut donc être représentatif de la population générale.
- Age: la moyenne d'âge de la population est de 30ans±5,6ans. Elle est similaire à l'âge moyen des mères à l'accouchement en 2017 (30,6ans) selon l'Institut national de la statistique et des études économiques (Insee). [25]
- <u>Le niveau d'étude</u>: dans notre étude, 53,4% des femmes enceintes interrogées ont fait des études supérieures. Selon l'Insee, 49,3% des femmes ont un niveau d'étude supérieur au baccalauréat. La prévalence des femmes enceintes en fonction du niveau d'étude est donc représentative de la population générale. [26]
- <u>La catégorie socio-professionnelle</u>: en 2016, la catégorie socioprofessionnelle la plus représentée chez les femmes est la catégorie « employées » avec un taux de 43,2%. De même, dans notre échantillon, la catégorie « employées » est majoritaire avec un taux de 44,7%. [27]

- <u>La situation maritale</u>: en 2007, la proportion de femmes vivant seule est de 14% en France. Dans notre étude, 6% des femmes enceintes vivent seules. Malgré, cette différence, on établit qu'au moins 80% des femmes vivent en couple. [28]
- La gestité: le nombre moyen de grossesse dans notre étude est de 2,2grossesses±1,5. En France, l'indicateur conjoncturel de fécondité (ICF) s'établit à 1,88 enfant par femme en 2017. Ce taux est semblable à la moyenne de la gestité des femmes enceintes de notre étude. Cependant il aurait été préférable d'avoir la parité afin de pouvoir comparer ces données. [29]

En conclusion, malgré le faible effectif obtenu, les caractéristiques sociodémographiques des femmes enceintes interrogées sont représentatives de la population générale.

### Prévalence de l'automédication :

Dans notre étude, la prévalence de l'automédication pendant la grossesse est de 58,3%. Elle est quasiment identique à la prévalence retrouvée dans le mémoire de fin d'études de Lecarpentier C, en 2013 « La prise de médicaments au cours de la grossesse » en vue de l'obtention du diplôme de sage-femme, avec un taux d'automédication de 56,9% pendant la grossesse. [30]

Elle est supérieure à la prévalence de l'automédication retrouvée dans les études françaises suivantes de Courrier D et al. en 2015 (41,5%), Hassoun-Barhamji R et al. en 2014 (46%), Dorgere A et al. en 2010 (42%), Mikou S et al. en 2008 (23,3%), Schmitt B et al. en 2002 (21,3%), Damase C et al. en 2000 (19,6%), Berthier M et al. en 1993 (17,9%) et Barrière N et al. en 1992 (14,5%). [14-16] [31-35]

La prévalence de l'automédication est donc en large progression depuis 1992 à ce jour. Cela peut s'expliquer par la disponibilité des médicaments en libre-accès en pharmacie. En effet, le décret publié le 1<sup>er</sup> juillet 2008 permet l'accès direct à plus de 200 médicaments disponibles devant le comptoir. [30]

Cela peut également s'expliquer par la disponibilité de certains médicaments en vente sur internet et dans les supermarchés.

### Facteurs influençant l'automédication :

Seul le niveau d'études a été retenu comme étant statistiquement significatif dans la comparaison des groupes « automédiquées » et « non automédiquées ».

En effet, les femmes enceintes ayant un niveau d'études supérieur au baccalauréat représentent une grande proportion des femmes enceintes qui se sont automédiquées. Un niveau d'études supérieur serait donc en faveur d'un recours plus important à l'automédication. Ce résultat est en accord avec les études de Dorgère A et al. (p<0,05) et Courrier D et al. (<0,001).

On peut supposer que les femmes enceintes ayant un niveau d'études supérieur, appartiennent donc à une classe socioprofessionnelle élevée et ont donc un niveau de revenu élevé ne constituant pas un frein à consommer des médicaments d'automédication non prescrits et donc non remboursés s'ils sont obtenus en pharmacie de ville.

Cependant, aucune différence statistiquement significative n'a été établie en fonction de la catégorie socioprofessionnelle dans les deux groupes.

Seule l'étude de Courrier D et al. a mis en évidence l'existence d'une différence statistiquement significative entre le groupe « automédiquée » et « non automédiquée ».

De plus, il n'existe pas de différences significatives, suite à l'analyse comparative des deux groupes, que ce soit dans la comparaison des différentes tranches d'âge étudiées (la moyenne d'âge était de 30,8 ± 5,8 ans pour les « automédiquées » et de 30,3 ± 5,5 ans pour les « non automédiquées »), que ce soit dans la comparaison de la gestité, et des antécédents médicaux nécessitant un traitement médicamenteux pendant la grossesse. Pour ces facteurs nous apportons la même conclusion que Schmitt et al., Mikou et al. et Damase et al. qui n'avaient pas montré de différences sur les données sociodémographiques et sur les habitudes de vie.

Enfin, seule l'étude de Courrier D et al. a mis en évidence des différences significatives en ce qui concerne la situation maritale (p=0,004) et le recours à l'automédication avant la grossesse (<0,001).

### Médicaments consommés pendant la grossesse :

3 femmes ont déclaré avoir pris des anti-inflammatoires alors qu'elles ignoraient l'existence de leur grossesse.

Les anti-inflammatoires sont formellement contre-indiqués dès le 6<sup>ème</sup> mois de grossesse du fait des complications qu'ils entrainent au niveau pulmonaire et rénal (annexe 4).

Nous ne pouvons pas affirmer qu'au moment où ils ont été consommés ils étaient contre-indiqués. Il est donc nécessaire que les professionnels de santé informent les femmes enceintes de l'existence de médicaments dangereux disponibles en vente libre et sans danger dans la population générale.

Les spécialités pharmaceutiques contenant des anti-inflammatoires devraient avoir sur la boite un libellé mentionnant que l'usage est interdit dès le 6<sup>ème</sup> mois de grossesse à l'attention des femmes enceintes.

Depuis le 17 octobre 2017, les firmes pharmaceutiques doivent apposer un pictogramme spécifique sur le conditionnement extérieur des médicaments « tératogènes » ou « foetotoxiques ». [36]

Deux modèles de pictogrammes sont prévus (annexe 5). Un modèle « Médicament + Grossesse = Danger. Ne pas utiliser sauf en l'absence d'alternative thérapeutique » et un modèle « Médicament + Grossesse = Interdit » pour les médicaments « tératogènes ou foetotoxiques, même s'il n'existe pas d'alternative thérapeutique ». Un troisième modèle de pictogramme a été spécifiquement prévu pour les produits à base de valproate de sodium. [36] Cependant, il convient aux laboratoires fabricants d'apposer les pictogrammes, au vu des informations contenues dans les résumés des caractéristiques des produits (RCP) des médicaments concernés et d'en référer à l'agence nationale

de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM), cette dernière n'ayant pas publié de liste des médicaments concernés.

Les classes médicamenteuses, essentiellement consommées pendant la grossesse sont les antalgiques et les médicaments de la sphère gastro-entérologie (antiacides, pansements gastriques et antispasmodiques).

Les études de Damase C et Mikou S ont fait le même constat en ce qui concerne les classes médicamenteuses les plus consommées pendant la grossesse.

Le paracétamol est l'antalgique essentiellement consommé en automédication pendant la grossesse. Il est possible d'utiliser le paracétamol à posologie usuelle quel que soit le terme de la grossesse. Les données publiées sont nombreuses et rassurantes quant à son utilisation à tous les trimestres de la grossesse. [37] Cependant, il est arrivé que des médicaments bénins d'usages fréquents et répétés soient mis en cause quant à l'apparition d'effets tératogènes se manifestant des années plus tard après commercialisation.

Des études récentes discutent de l'association possible entre l'utilisation de paracétamol pendant la grossesse et la survenue de trouble déficitaire de l'attention et hyperactivité dans l'enfance. [38-41]

Bien que rien ne soit certifié, il convient donc de demander avis au professionnel de santé avant toute prise médicamenteuse et de consommer le paracétamol aux posologies usuelles et durant le temps le plus court possible.

De même, les femmes enceintes doivent être informées dès le début de la grossesse, que l'utilisation de n'importe quel médicament doit être évitée. Elles doivent être informées des modifications physiologiques survenant pendant la grossesse et responsables de « maux » et des mesures hygiéno-diététiques. Si ces mesures ne fonctionnent pas, l'intérêt de demander l'avis d'un professionnel de santé doit être envisagé avant toute exposition médicamenteuse.

L'homéopathie, les vitamines, minéraux et oligo-éléments sont également utilisés en automédication pendant la grossesse. 6 femmes ont précisé avoir consommés des compléments alimentaires pendant la grossesse.

Ces derniers ne sont pas des médicaments mais, il convient au médecin de juger de la nécessité de prescription. L'intérêt des compléments alimentaires multivitaminés est mal défini. Les doses de vitamines et de minéraux varient beaucoup selon les produits. En outre, l'Anses a mis en garde contre la multiplication des sources de vitamines et minéraux, en l'absence de besoins établis. C'est pourquoi, pendant la grossesse, il convient de ne prendre aucun complément alimentaire sans avis médical préalable. [42]

L'homéopathie peut être utilisée chez la femme enceinte pour traiter les petits maux de la grossesse, notamment les nausées et vomissements, les ballonnements, les crampes, les jambes lourdes et les hémorroïdes. Néanmoins, les teintures mères et les dilutions à 1 DH doivent être utilisées avec prudence. Il faut également être vigilant avec certains médicaments d'automédication qui contiennent une association d'homéopathie et de substances relevant de la médecine traditionnelle. [43]

Aucune femme n'a consommé des médicaments à base de plantes. Les huiles essentielles ont également été utilisées par 4 femmes pendant la grossesse notamment au premier trimestre pour 2 femmes. Il est important de préciser aux femmes enceintes que les huiles essentielles doivent être évitées au premier trimestre de grossesse du fait de leur composant potentiellement dangereux et de l'absence de preuve de leur innocuité.

Enfin, tous les médicaments consommés par les femmes enceintes de l'étude ont été consommés aux posologies usuelles, ce qui peut être en lien avec le fait que les femmes enceintes ont pour beaucoup d'entre elles, déclaré demander conseil au pharmacien ou parce qu'elles ont lu la notice. Cependant la durée du traitement n'a pas été précisée, et n'exclue pas la possibilité d'une exposition médicamenteuse prolongée et un risque de surdosage. D'ailleurs aucun mésusage n'a été mis en évidence au sein de notre étude.

Les médicaments consommés en automédication ont essentiellement été obtenus en pharmacie de ville, ce qui laisse penser que les femmes enceintes ont pu bénéficier d'une information provenant du pharmacien et à leur domicile.

Bien que les femmes enceintes consomment des médicaments autorisés et accessibles sans ordonnance avec le conseil du pharmacien nous ne pouvons pas qualifier cette pratique d' « automédication responsable » car l'une des conditions à respecter pour cette dernière est de ne pas être enceinte.

Motifs du recours à l'automédication plutôt que consulter un professionnel de santé :

68,1% des femmes ont déclaré pratiquer l'automédication par connaissance des symptômes et des moyens permettant de les soigner. Parmi elles, 2/3 des femmes ont un niveau d'étude supérieur.

On peut supposer, que cela est en rapport avec la différence retenue comme étant significative concernant le niveau d'études entre les groupes « automédiquées » et « non automédiquées ».

44,7% des femmes enceintes ont affirmé s'automédiquer par facilité d'accès aux médicaments. En effet, depuis 2008, les médicaments sont disponibles en vente libre en pharmacie et on les retrouve également en vente sur internet et dans les supermarchés.

### Etat des connaissances des femmes enceintes :

58 femmes enceintes pratiquant l'automédication ont affirmé connaitre les dosages des médicaments consommés et 54 femmes enceintes ont affirmé connaitre leur contre-indication.

Concernant les médicaments considérés par les femmes enceintes de notre étude comme étant sans danger pendant la grossesse, 75% d'entre elles ont cité le paracétamol.

Ce taux est quasiment similaire à celui retrouvé dans l'étude de Hassoun-Barhamji R et al. où 85% des femmes considèrent que le paracétamol est sans danger pendant la grossesse.

Sur les 58 femmes ayant répondu à la question qui traitait des médicaments dangereux pendant la grossesse, 50% ont cité les antiinflammatoires et 11% ont dit que tous les médicaments sont à éviter pendant la grossesse.

Cependant, 45 femmes soit 43,7% des femmes interrogées n'ont pas répondu à cette question, peut-être du fait qu'elles n'avaient pas la connaissance d'au moins un médicament à éviter pendant la grossesse par manque d'information reçue ou peut-être du fait qu'elles n'avaient pas compris la question.

20,4% des femmes interrogées considèrent que l'automédication est possible pendant la grossesse.

Pour celles qui considèrent que l'automédication est à éviter par prudence, déconseillée ou contre-indiquée, les raisons principalement évoquées sont les dangers pour l'évolution de la grossesse, le risque d'effets secondaires et de malformations.

Sur les 92 femmes ayant répondu à la question qui traitait des médicaments en vente libre, 39% des femmes ont énoncés que les médicaments disponibles en vente libre sont dangereux.

On remarque quand même des comportements contradictoires au cours de notre étude, 6 femmes ayant déclaré que tous les médicaments sont à éviter pendant a grossesse ont quand même eu recours à l'automédication.

De plus, parmi les 72 femmes qui considèrent que l'automédication est à éviter par prudence, déconseillée ou contre-indiquée, 60% d'entre elles se sont automédiquée. De même, parmi les 34 femmes qui ont affirmé que les médicaments disponibles en vente libre sont dangereux, 65% d'entre elles se sont automédiquées.

## Information reçue pendant la grossesse :

Au sein de notre étude, 45,5% des femmes interrogées ont déclaré avoir reçu une information par les professionnels de santé sur l'automédication pendant la grossesse.

34,4% des femmes enceintes ayant reçu une information l'ont trouvé satisfaisante et 15,6% des femmes enceintes ayant reçu une information l'ont trouvé insuffisante.

Le taux d'information reçu est quasiment identique à ceux énoncés dans les études de D. Courrier et al. (43,3%), S. Mikou et al. (51%) et B. Schmitt (55%). On remarque donc, qu'environ une femme sur deux n'a pas reçu d'information sur l'automédication pendant la grossesse et qu'entre les études de 2002 et les plus récentes il n'y a pas eu d'amélioration quant à la diffusion d'information sur l'automédication par les professionnels de santé.

Les RPC de 2004, « comment mieux informer les femmes enceintes », avait pour objectif de « permettre aux professionnels de santé de bien informer la femme enceinte et le couple afin de les aider à prendre des décisions dans le cadre du suivi de la grossesse et de la naissance ». Il est noté dans ces RPC qu'il faut « souligner les risques de l'automédication et expliquer à la femme qu'elle ne doit pas prendre de médicaments sans prescription médicale » dès le début de la grossesse. [44]

Cependant, recevoir une information pendant la grossesse n'empêche pas le recours à l'automédication pendant la grossesse car parmi les femmes qui ont affirmé avoir été informées, 53,3% se sont automédiquées.

Enfin, les femmes enceintes de l'étude ont déclaré à 90% demander conseil avant de s'automédiquer, notamment à un proche et majoritairement au pharmacien (73%). Elles ont également déclaré consulter d'autres sources pour bénéficier d'informations supplémentaires telles que la notice (56,8%) et internet (47,3%).

On retrouve dans l'étude de Hassoun-Barhamji R et al. que les femmes consultent majoritairement internet (67,4%) pour avoir des informations supplémentaires et l'avis d'un membre de l'entourage (62,6%).

Les dangers de la vente de médicaments sur internet doivent être évoqués car toutes les officines ne sont pas autorisées à vendre des médicaments en ligne et certaines vendent des médicaments contrefaits faute de ne pas avoir obtenu une autorisation de l'agence régionale de santé (ARS).

### <u>Proposition d'amélioration de l'information :</u>

La dernière question de notre questionnaire était une question ouverte, permettant aux femmes enceintes de proposer librement des idées pouvant être mises en application afin d'améliorer l'information.

Seulement 36 femmes soit 35% des femmes enceintes interrogées ont proposé des pistes d'amélioration.

63,9% d'entre elles, ont noté que les professionnels de santé doivent en parler davantage durant les consultations prénatales et 33% d'entre elles ont proposé la distribution de flyers, carnets/livrets d'informations dès le début de la grossesse. Ces derniers permettraient d'expliquer les dangers de l'automédication pendant la grossesse et de définir les médicaments contreindiqués ou à éviter.

# **CONCLUSION:**

Dans notre étude, 60 femmes soit 58,3% des femmes interrogées ont reconnu s'être automédiquées pendant la grossesse. Il s'agit donc d'une pratique en nette augmentation, probablement liée à la disponibilité des médicaments en vente libre.

Concernant les médicaments consommés, il s'agissait essentiellement de médicaments de confort, tels que les antalgiques, les antispasmodiques, les antiacides et l'homéopathie.

Hormis 3 femmes qui méconnaissait l'existence de leur grossesse et qui ont consommé des anti-inflammatoires, aucun médicament consommé volontairement en automédication était contre-indiqué. De plus, ils ont été consommés aux posologies usuelles mais la durée de la prise des médicaments n'a pas été précisée.

Les femmes enceintes ont déclarés à 68,1% avoir recours à l'automédication par « connaissances des symptômes et des moyens de les soigner ».

Cela est caractéristique de la définition de l'automédication, l'individu identifie un symptôme et lui apporte une réponse thérapeutique.

Or les femmes enceintes constituent une population vulnérable qui nécessite d'être informée sur la survenue de « maux » liée à l'évolution de la grossesse, aux mesures hygiéno-diététiques pour améliorer la symptomatologie et à la nécessité de consulter un professionnel de santé en cas de persistance des symptômes.

Enfin, 44,6% des femmes interrogées ont déclaré ne pas avoir reçu d'information concernant l'exposition médicamenteuse sans prescription médicale pendant la grossesse.

Bien qu'il existe des alternatives pour bénéficier d'informations telles que la notice, la presse, internet, etc..., les professionnels de santé restent les principaux médiateurs de l'information concernant l'exposition médicamenteuse hors prescription médicale pendant la grossesse.

Les femmes enceintes mesurent l'importance de la nécessité de recevoir une information pendant la grossesse.

Elles déclarent que les professionnels de santé « doivent en parler systématiquement durant les consultations » et elles proposent pour optimiser la prévention, la mise en place de moyens tels que la distribution de flyers, carnet d'information, etc..., en début de grossesse au même titre que d'autres mesures de prévention.

Outre les consultations prénatales, l'information peut également être délivrée lors de l'entretien prénatal précoce ou lors des séances de préparation à la naissance et à la parentalité (PNP) mais également lors de la consultation préconceptionnelle.

## **BIBLIOGRAPHIE**

- [1] Pouillard J. L'automédication. Rapport adopté lors de la session du Conseil National de l'Ordre des Médecins, Février 2001.
- [2] World Health Organization. The Role of the Pharmacist in Self-Care and Self-Medication. [En ligne] Disponible sur: http://www.who.int/en/[Consulté le 02 octobre 2017].
- [3] Raynaud D. Les déterminants du recours à l'automédication. Revue française des affaires sociales 2008,1 :94-81.
- [4] Fainzang S. L'automédication : Une pratique qui peut en cacher une autre. Anthropologie et Sociétés 2010,34 (1):133-115.
- [5] Coulomb A et Baumelou A. Situation de l'automédication en France et perspectives d'évolution: marché, comportements, positions des acteurs, janvier 2007.
- [6] AFIPA. Qu'est-ce que le selfcare. [En ligne] Disponible sur: http://www.afipa.org [Consulté le 02 octobre 2017].
- [7] ANSES. Que sont les compléments alimentaires ? [En ligne] Disponible sur https://www.anses.fr/fr/content/que-sont-les-compl%C3%A9ments-alimentaires [Consulté le 20 novembre 2017].
- [8] Ordre National des Pharmaciens. Le médicament-Le pharmacien [En ligne]. Disponible sur: http://www.ordre.pharmacien.fr [Consulté le 02 octobre 2017].
- [9] ANSM. Médicaments à base de plantes. [En ligne] Disponible sur http://ansm.sante.fr/Activites/Medicaments-a-base-de-plantes/Les-medicaments-a-base-de-plantes/(offset)/ [Consulté le 20 novembre 2017].

- [10] ANSM. Recommandations relatives aux critères de qualité des huiles essentielles. [En ligne] Disponible sur http://ansm.sante.fr/var/ansm\_site/storage/original/application/657257784 ff10b16654e1ac94b60e3fb.pdf [Consulté le 20 novembre 2017].
- [11] AFIPA. 3ème observatoire européen sur l'automédication. [En ligne] Disponible sur http://www.afipa.org [Consulté le 02 octobre 2017].
- [12] AFIPA. 10ème baromètre 2011 de l'automédication: seul marché dynamique du médicament. [En ligne] Disponible sur http://www.afipa.org [Consulté le 02 octobre 2017].
- [13] AFIPA. 15ème baromètre AFIPA des produits du selfcare. [En ligne] Disponible sur http://www.afipa.org [Consulté le 02 octobre 2017].
- [14] Damase-Michel C, Lapeyre-Mestre M, Moly C, Fournié A, Montastruc JL. Consommation de médicaments pendant la grossesse : enquête auprès de 250 femmes dans un Centre Hospitalier Universitaire. J. Gynecol Obstet Biol Reprod 2000,29 (1):85-77.
- [15] Mikou S, Buire AC, Trenque T. Automédication chez la femme enceinte. Thérapie 2008,63 (6):418-415.
- [16] Courrier D, Villier C, Jourdan S, Hoffmann P. Automédication et grossesse : enquête auprès de 740 femmes enceintes dans le réseau périnatal Alpes-Isère. La revue sage-femme 2015,14 (4):141-131.
- [17] Bouvier N, Trenque T, Gabriel R, Quereux C, Millart H. Risques iatrogènes de l'automédication chez la femme enceinte. La presse médicale 2001,30 (1):40-37.
- [18] Serreau R. Tératologie et utilisation des médicaments au cours de la grossesse. EMC obstétrique 2011,6 :1.

- [19] Jacqz-Aigrain E. Pharmacologie foetomaternelle : risques des médicaments en cours de grossesse, traitements médicamenteux du fœtus. EMC, pédiatrie-maladies infectieuses 2002.
- [20] Collège National de Pharmacologie Médicale. Risque des médicaments : Effets indésirables [En ligne] Disponible sur : https://pharmacomedicale.org/ [Consulté le 05 mai 2017].
- [21] Montastruc JL, Bondon-Guitton E, Abadie D, Lacroix I, Berreni A, Pugnet G, et al. Pharmacovigilance: risques et effets indésirables de l'automédication. Thérapie 2016,71 (2).
- [22] INPES. La prise de médicaments pendant la grossesse. [En ligne] Disponible sur http://inpes.santepubliquefrance.fr/ [Consulté le 20 mai 2017].
- [23] CRAT. Médicaments. [En ligne] Disponible sur https://lecrat.fr/medicament.php [Consulté le 20 mai 2017].
- [24] VIDAL. Médicaments par nom commercial. [En ligne] Disponible sur https://www.vidal.fr/Sommaires/Medicaments/ [Consulté le 20 mai 2017].
- [25] INSEE. Age moyen de la mère à l'accouchement en 2017. [En ligne] Disponible sur https://www.insee.fr/fr/statistiques/2381390 [Consulté le 07 mars 2018].
- [26] INSEE. Niveau d'éducation de la population. [En ligne] Disponible sur https://www.insee.fr/fr/statistiques/fichier/.../FPORSOC16m5\_F5.5\_education.pdf [Consulté le 07 mars 2018].
- [27] INSEE. Catégorie socioprofessionnelle selon le sexe et l'âge en 2016. [En ligne] https://www.insee.fr/fr/statistiques/2489546 Disponible sur [Consulté le 07 mars 2018].

- [28] Toulemon L. et Pennec S. Combien de personnes résident seuls en France. Populations & sociétés 2011;484.
- [29] INSEE. Bilan démographique 2017. [En ligne] Disponible sur https://www.insee.fr/fr/statistiques/3305173 [Consulté le 07 mars 2018].
- [30] Lecarpentier C. La prise de médicaments pendant la grossesse [Mémoire]. Caen(FR): CHU Caen.; 2013.
- [31] Hassoun-Barhamji R, Raia Barjat T, Chauleur C. À l'ère de l'automédication, que savent les femmes enceintes des anti-inflammatoires ? Thérapie juillet 2015,70 (4):376-369.
- [32] Dorgere A. Automédication, grossesse et allaitement. Vocation Sagefemme 2012,11 (94):43-40.
- [33] Schmitt B. L'automédication chez la femme enceinte. J. Gynecol Obstet Biol Reprod 2002,31 (2):211.
- [34] Berthier M, Bonneau D, Perault MC, Oriot D, Chabot F, Maillauchaud MC et al. Medications exposure during pregnancy. Thérapie 1993,48 (1):46-43.
- [35] Barrière N, Meunier P et Chante F. Enquête sur la prise de médicaments pendant la grossesse. Pharm Hosp Française 1992,100 : 1794-1791.
- [36] CRAT. Pictogrammes "Grossesse" sur les conditionnements extérieurs des médicaments. [En ligne] Disponible sur https://lecrat.fr/ [Consulté le 20 mai 2017].
- [37] CRAT. Paracétamol. [En ligne] Disponible sur [Consulté le 20 mai 2017].
- [38] Toda K. Is acetaminophen safe in pregnancy. Scandinavian Journal of Pain 2017,17:445-6.

- [39] Bornehag CG, Reichenberg A, Hallerback MU, Wikstrom S, Koch HM, Jonsson BA, et al. Prenatal exposure to acetaminophen and children's language development at 30 months. The journal of the European Psychiatry 2018.
- [40] Liew Z, Bach CC, Asarnow RF, Ritz B, Olsen J. Paracetamol use during pregnancy and attention and executive function in offspring at age 5 years. International Journal of Epidemiology 2016,45 (6):2017-2009.
- [41] Thompson JMD, Waldie KE, Wall CR, Murphy R, Mitchell EA. Associations between acetaminophen use during pregnancy and ADHD symptoms measured at ages 7 and 11 years. PLOS ONE 2014,9 (9).
- [42] VIDAL. Compléments alimentaires et grossesse. [En ligne] Disponible sur https://eurekasante.vidal.fr/ [Consulté le 20 mai 2017].
- [43] VIDAL. Les médicaments d'homéopathie. [En ligne] Disponible sur https://eurekasante.vidal.fr/ [Consulté le 20 mai 2017].
- [44] HAS. Recommandations pour la Pratique Clinique. Comment mieux informer les femmes enceintes. [En ligne] Disponible sur https://www.has-sante.fr/ [Consulté le 20 mai 2017].

# **ANNEXES:**

<u>Annexe 1</u>: Fiche action n°8 de l'INPES « la prise de médicaments pendant la grossesse ».

Annexe 2 : Questionnaire distribué aux femmes enceintes.

<u>Annexe 3</u>: DCI des médicaments consommés par les femmes enceintes de l'étude pendant la grossesse et données disponibles à ce jour de ces médicaments.

Annexe 4 : Contre-indication des AINS dès le 6ème mois de grossesse.

<u>Annexe 5 :</u> Pictogrammes devant apparaître sur les médicaments à risque.

# **Annexe 1 :** Fiche action n°8 de l'INPES « la prise de médicaments pendant la grossesse ».

FICHE ACTION

N=8

# La prise de médicaments pendant la grossesse

#### Comprendre pour agir

### Le risque médicamenteux pendant la grossesse

L'évaluation du risque médicamenteux repose sur:

- des données expérimentales: Il s'agit des recherches sur l'animal, systématiquement effectuées et nécessaires à l'autorisation de mise sur le marché;
- des données cliniques: absentes au moment de la commercialisation, elles sont complétées au fur et à mesure de l'utilisation du produit par des femmes enceintes et qui allaitent.

Les données concernant les risques des médicaments pris pendant la grossesse sont peu abondantes; les médecins se trouvent ainsi fortement dépourvus d'informations pertinentes quant aux prescriptions de médicaments à des femmes enceintes. Pourtant, des études réalisées en France retrouvent un nombre élevé de spécialités pharmaceutiques prescrites aux femmes enceintes (6 à 14 médicaments prescrits par femme au cours de la grossesse selon les études). Un sulvi de cohorte rétrospectif réalisé en Haute-Garonne auprès de la Calsse primaire d'assurance maladie a montré que 99 % des femmes avaient consommé au moins un médicament au cours de leur grossesse, avec une moyenne de 13.6 médicaments!".

Autret-Leca et al.<sup>91</sup> ont identifié trois situations dans lesquelles le professionnel de santé peut être amené à évaluer le risque médicamenteux pendant la grossesse:

- à titre préventif: avant l'exposition au médicament (fréquent pour les femmes enceintes traitées pour une maladie chronique);
- à titre diagnostique: démarche rétrospective entreprise devant un nouveau-né/un enfant porteur de maiformations;
- à titre prédictif: suite à l'exposition non contrôlée à un médicament (avant la connaissance de la grossesse par exemple)

Cette dernière situation est la plus fréquente et sans doute la plus complexe. C'est aussi celle qui génère le plus d'inquiétudes et d'interrogations de la part des parents.

Les risques de la prise de médicaments pendant la grossesse sont liés:

 à la période d'exposition, qui correspond à la durée de prise du médicament + la durée d'élimination du produit (un médicament pris avant le début de la grossesse peut donc exposer l'embryon à des risques);

- au médicament lui-même, qui peut présenter, en fonction du terme, un risque tératogène (ex.: thalidomide, isorrétinoîne, acitrétine, contre-indiqués pendant toute la grossesse), fœtal et/ou néonatal (ex.: AINS, IEC contre-indiqués aux 2º et 3º trimestres). Le terme de la grossesse est donc une donnée primor diale dans le choix d'un médicament.
- « C'est au cours de cette période (l'organogenèse, du 13" au 56" jour de grossesse) que les risques de malformations sont les plus importants. Cette période à risque maximal correspond à celle où la femme et le médecin peuvent encore ignorer la grossesse. »<sup>OII</sup> D'où la nécessité de considérer toute femme en âge de procréer comme « potentiellement » enceinte et de ne pas lui prescrire de médicament tératogène, déconseillé ou récemment commercialisé.

### Le vécu des femmes et des couples, leurs besoins

Besoln d'être rassurées: selon une enquête française publiée en 2004<sup>81</sup>, 47 % des pharmaciens estiment que les femmes enceintes leur demandent beaucoup plus de consells que les aurres personnes, aussi bien pour être rassurées sur l'innoculté d'un médicament qu'elles ont pris ou vont prendre sur ordonnance que pour un projet d'automédication. Elles seraient 91 % à leur demander des informations complémentaires à celles données par leur médecin pour une prescription.

### Connaître les risques liés à une théraple médicamenteuse :

lorsqu'un traitement est envisagé, les femmes ont besoin d'être informées des alternatives possibles et des avantages et inconvénients connus de chaque solution envisagée, qu'elle soit médicamenteuse ou non. La balance bénéfices attendus pour la mère ys risques pour le fœtus sera étudiée.

Être averties des dangers de l'automédication : il n'est pas rare de voir des femmes enceintes recourir à l'automédication, notamment pour soulager les « petits maux » de la grossesse (prise de médicaments ou d'autres spécialités pharmaceutiques dispensées sur ordonnance et stockées dans la pharmacie familiale ou disponibles sans ordonnance). Ces femmes ont besoin d'être informées, de façon non alarmiste et non culpabilisante, des risques qu'elles peuvent éventuellement faire courir à leur enfant. Une liste des médicaments qu'elles peuvent prendre sans danger peut compléter cette information. Les mêmes précautions s'imposent pour le recours à la physothérapie.

### Les bonnes pratiques, les recommandations

- Comment mieux informer les femmes enceintes » (HAS, avril 2005)
- Limiter la prescription de médicaments pendant la grossesse aux seuls cas où le bénéfice du traitement est supérieur au risque pour le fœtus.
- Pour traiter une affection aigué ou chronique touchant une femme enceinte, utiliser le traitement le mieux évalué au cours de la grossesse.
- Si le traitement est nécessaire, expliquer à la femme le choix de la thérapeutique maternelle envisagée: bénéfices attendus, nocivité moindre pour l'enfant, conséquences éventuelles sur le fœtus.
- Avertir les femmes que l'automédication est à éviter pendant la grossesse.
- Encourager les femmes enceintes à demander conseil à leur médecin/pharmacier/sage-femme avant toute prise de médicaments.
- Ne pas hésiter à prendre conseil auprès d'un Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) ou du Centre de référence sur les agents tératogènes (CRAT).

#### Les Institutions ressources

Le professionnel peut obtenir des informations fiables et actualisées auprès:

- de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps):
   L'Afssaps étabore le guide « Médicaments et grossesse ». Deux tivrets (« psychiatrie » et « Infectiologie ») sont déjà disponibles. Plus d'informations sur : http://www.afssaps.fr
- des Centres régionaux de pharmacovigilance et d'information sur le médicament (CRPV):
   Le rôle des CRPV est d'aider au bon usage des médicaments (recueil de données et analyse, information et formation en pharmacovigilance). Ils ne sont pas spécifiques de la thématique grossesse.
   Coordonnées des centres sur : http://www.afssaps.fr
- du Centre de référence sur les agents tératogènes (CRAT): Le CRAT informe les professionnels de santé sur les risques tératogènes ou fœtotoxiques de divers agents (médicaments, radiations, virus, expositions professionnelles et environnementales) en cours de grossesse et d'allaitement, les répercussions d'expositions paternelles sur une future grossesse et les risques sur la fertilité féminine ou masculine. Plus d'informations sur : http://www.lecrat.org

Les CRPV et le CRAT peuvent, à la demande du professionnel, formuler un avis d'expert personnalisé sur les risques médicamenteux encourus par une femme et son bébé.

## Ce que le professionnel peut faire

La démarche éducative peut porter sur:

- la prise en compte des inquiétudes par rapport à la prise passée ou à venir d'un médicament (réassurance, apport d'informations);
- le choix d'une prise de médicaments responsable (automédication);
- l'aide à l'acceptation du changement d'un traitement thérapeutique (en cas de pathologie chronique);
- le vêcu d'éventuels effets secondaires.

Voici des exemples de propos autour de l'aide au choix d'une prise de médicaments responsable.

Axes d'intervention possibles	Exemples
Favoriser l'expression/ proposer une écoute	Proposer une écoute par rapport à des inquiétudes liées à la prise d'un médicament alors que la grossesse n'était pas encore connue.
	Ou'est-ce qui vous inquiète dans le fait d'avoir pris ce médicament ? Quel(s) lien(s) faites-vous entre la prise de médicaments et la santé de voire bébé ?
Aborder/évaluer une situation	Avant toute prescription, vérifier si la femme est enceinte ou a un projet de grossesse.
	Lors de la confirmation de la grossesse, demander si la femme a pris des médicaments récemment.
	Repérer si la femme a l'habitude de faire de l'automédication.
	Habi tuellement, que faites-vous quand vous avez des maux de tête?
Informer/expliquer	Expliquer en quoi et pourquoi les médicaments peuvent être dangereux pour le fœtus (faire éventuellement un schéma pour faciliter la compréhension).
	Exposer la balance bénéfices/risques connus de chaque médicament.
	Informer sur les dangers de l'automédication. Insister sur la nécessité pour les femmes enceintes de prendre systématiquement, en plus de la lecture des notices, l'avis d'un médecin ou d'un pharmacien avant toute prise de médicament.
	Expliquer l'importance d'avertir tout prescripteur ou délivreur de médicaments de son statut de femme enceinte ou qui a un projet de grossesse.
	Si vous êtes enceinte ou que vous essayez de l'être, pensez toujours à le dire aux professionnels de sant é que vous rencontrez.
Accompagner la réflexion	Favoriser la vigilance par rapport à l'automédication.
	Quels médicaments et autres produits vendus en pharmacie avez-vous l'habitude
	de prendre sans ordonnance? Comment décidez-vous que vous allez prendre tel ou tel médicament pour vous soulager
	Imaginer toutes les alternatives possibles à la prise de médicaments.
S'engager	S'enquérir de la façon dont le traitement est suivi et des effets secondaires.
Faire le lien avec les autres acteurs	Pour les femmes avec un traitement régulier (maladie chronique par exemple), prendre l'avis des confrères spécialistes pour adapter ou changer la thérapeutique.
(professionnels, entourage)	Contacter un centre de pharmacovigilance ou le CRAT au moindre doute.
	Si l'ordonnance comporte des anomalies, ne pas hésiter à prendre contact avec le prescripteur.

### Site Internet

 Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé: http://www.afssaps.fr

Le grand public pourra trouver de nombreuses informations sur les médicaments dans la rubrique dédiée : informations de sécurité, activités autour des médicaments, dossiers thématiques (dont un dossier intitulé « Médicaments et grossesse »).

### Ressources pour approfondir le sujet

### Article

 Autret-Leca E., Cissoko H., Bensouda-Grimaldi L., Jorville-Béra A.-P. Évaluation du risque médicamenteux chez la femme en äge de procréer. Revue du Praticien Gynécologie
 Obstétrique, 2008, nº 128: p. 11-16.

Cet article propose une liste (non exhaustive) de médicaments à risque tératogène très élevé, à risque tératogène faible et à risque fœtal et/ou néonatal. Pour chaque médicament est indiquée la conduite à tenir.







Lacroix L, Damase-Michel C., Lapeyre-Mestre M., Montastruc J.- L. Prescription of drugs during pregnancy in France. Lance, 2000, vol. 18, n° 356 : pp. 1735-1736.

<sup>&</sup>lt;sup>101</sup> Aueres-Leca E., Cissoko H., Bensouda-Grimaldi L., Jonville-Béra A.- P. Évaluation du risque médicamenteux chez la femme en âge de procréer. Revue du Pravicion Gynécologie-Obstérique, 2008, n° 128 : pp. 11-16.

<sup>□</sup> Ibid.

<sup>\*\*</sup> Pellerin P., Elefant E. Un röle difficile pour le pharmacien d'officine, le conseil en mailère de médicament et grossesse. Annales pharmaceutiques trançaises, 2004, n° 62: pp. 253-259.

# **Annexe 2 :** Questionnaire distribué aux femmes enceintes.

	ur,

Je suis étudiante sage-femme et dans le cadre de mon mémoire de fin d'études, j'ai décidé de m'intéresser à l'automédication pendant la grossesse.

L'automédication consiste en la prise médicamenteuse sans prescription médicale.

Il s'agit donc des médicaments disponibles en vente libre (pharmacie, grandes surfaces ...) ou dont vous disposez déjà à la maison, quelle que soit la voie d'administration (voie orale, voie cutanée, voie rectale, voie vaginale, voie oculaire, voie nasale ...).

Par exemple, les médicaments pour traiter les « maux de tête », les « maux de gorge », les « maux de ventre », les « remontés acides », les « douleurs lombaires », les « douleurs articulaires », les « troubles du sommeil » ... et encore bien d'autres maux.

Pour se faire, je laisse à votre disposition un questionnaire.

Il s'agit d'un questionnaire **anonyme**.

Je vous serais reconnaissante de prendre quelques minutes de votre temps pour répondre à mon questionnaire.

### Cordialement

I.	Vous c	onnaitre			
Quel â	ige avez-vo	us?			
Quel e	est votre niv	eau d'étude	?		
<b>→</b>	Collège 🗆 E	3EP, CAP □	Baccalauréat □ Et	udes supérieures	
Catég	orie socio-p	rofessionnel	lle ?		
<b>→</b>	□ C Professions	adre et prof s intermédia	s □ Artisans, come essions intellectuel ires □ Employés nnelle □ Autres □	les supérieures □ □ Ouvriers □	Retraités □
Situati	on maritale	:			
<b>→</b>	Mariée □	Pacsée □	Concubinage □	Célibataire □	

Divorcée □ Veuve □

Séparée □

Nombre de grossesse (y compris l'actuelle) :
Votre terme actuel ?
II. Utilisation de médicaments avant votre grossesse
Etes-vous porteuse d'une maladie apparue avant votre grossesse ?
Oui   Non
→ Si oui, laquelle/lesquelles ? Hypertension artérielle □ Diabète □ Hypothyroïdie □ Hyperthyroïdie □ Epilepsie □ Asthme □ Dépression □ Autres □
<ul> <li>→ Avez-vous un traitement pour traiter votre maladie ? Oui □ Non □</li> <li>Avez-vous déjà pris des médicaments sans prescription médicale avant votre grossesse ? Oui □ Non □</li> <li>→ Si oui, lesquels ?</li></ul>
→ A quelle fréquence ? Tous les jours □ Une à deux fois par semaine □ Une à deux fois par mois □ Une à deux fois par an □ Autres □
III. Utilisation de médicaments pendant votre grossesse
Avez-vous pris des médicaments sans savoir que vous étiez enceinte ?
→ Oui □ Non □ Ne sait plus □
→ Si oui, combien de fois ?
→ Citez-les

<i>douleur articulaire, maux de tête, nausée</i> s, avoir recours à un médicament disponil disposition? Oui □ Non □	
→ Si oui, qu'avez-vous pris comme	médicaments ?
Antispasmodiques (maux de ventre) Antiémétiques (nausées,vomisseme Hypnotiques (troubles du sommeil) Veinotoniques (contre jambes ourde Médicaments à base de plantes  Vitamines, minéraux et oligo-élémen Anti-acides (contre brulure d'estoma Autres	Laxatifs (constipation)  Anxiolytiques (contre l'anxiété)  Homéopathie  Huiles essentielles  Anti-rhume  Ac et remontées acides)
→ A quelle fréquence ? Tous les jo Une à deux fois par mois □ Autre	urs  Une fois à deux fois par semaine  es   sse avez-vous pris ces médicaments ?
→ Pourriez-vous m'indiquer le nom pris ?	de commercialisation des médicaments
→ Précisez la dose (par jour, sema	ine) pour chaque médicament :
Comment les avez-vous obtenus ?	
A votre domicile □ Infirmerie du lieu de travail □ Supermarchés/Grandes surfaces □	Par un proche □ Internet □ Pharmacie de

Pendant votre grossesse, avez-vous ressenti un symptôme (douleur lombaire,

allergie, éruption cutanée) suite à la prise de ces médicaments ?
Oui □ Non □
→ Selon vous, lequel/lesquels des médicaments pris était(étaient) à l'origine des effets indésirables ?
→ Citez les effets indésirables apparus ?
Quelles sont les raisons qui vous poussent à prendre des médicaments disponibles en vente libre ou à votre domicile ?
Par facilité d'accès aux médicaments   Pour des raisons économiques   Par manque de temps   Par connaissances des symptômes et des moyens de  les soigner   Autres   Autres   Les soigner   Autres   Les soigner   Les soigner   Autres   Les soigner    Les soigner   Les soigner    Les soigner    Les soigner    Les soigner    Les soigner    Les soigner    Les soigner    Les soigner    Les soigner    Les soigner    Les soigner    Les soigner    Les soigner    Les soigner    Les soigner    Les soigner    Les soigner    Les soigner    Les soigner    Les soigner    Les soigner    Les soigner    Les soigner    Les soigner     Les soigner     Les so
IV. Connaissances/informations reçues pendant la grossesse  Qui suit votre grossesse ? Sage-femme   Médecin-généraliste   Grossesse non suivie
Citez les médicaments qui selon vous sont sans danger pendant la grossesse :
Selon vous, la prise de médicaments sans prescription, pendant la grossesse est :
→ Possible □ À éviter par prudence □ Déconseillée □ Contre-indiquée □
→ Pour quelle(s) raison(s), selon vous, serait-elle déconseillée/contre-indiquée ?
Citez les médicaments qui selon vous sont absolument à éviter pendant la grossesse ?

Avez-vous présenté des effets indésirables (Nausées, diarrhée, maux de tête,

-		•	es en vente libre ( <i>ph</i> e er □ Dangereux □ Ne	
Lorsque vous	décidez de prendr	e un médicam	nent sans prescription	n :
-> Vous conna	aissez son dosage	? Oui □ Non ı	_	
-> Vous conna	aissez les contre-ir	ndications? O	ui □ Non □	
-> Vous arrive	e-t-il de demander	conseil ? Oui	□ Non □	
Si oui, à qui ?	A un proch	ne 🗆 A ur	professionnel de sa	nté □
			sulter pour bénéficier médicaments sans	
Notice □	Proches □	Internet □	Les livres □	
La presse □	La télévisi	on 🗆 💮 🗡	\ucune □	
-	•	•	sionnel de santé qui dicale pendant la gro	
Oui 🗆 Non 🗆 N	le sait plus □			
	orécautions à pren		rée par les profession nt la prise de médica	
Absente □ In	suffisante □ Satis	faisante □ Ex	cessive 🗆	
			on ?	

En vous remerciant!

**Annexe 3 :** DCI des médicaments consommés par les femmes enceintes de l'étude pendant la grossesse et données disponibles à ce jour de ces médicaments.

DCI	Données disponibles	Sources
Paracétamol	<ul> <li>« Les données publiées sont très nombreuses et rassurantes, quel que soit le terme de la grossesse ».</li> <li>« Les effets suivants ont été évoqués chez les enfants exposés in utero au paracétamol (cryptorchidies, asthme / wheezing, troubles neuro-développementaux). A ce jour, les données cliniques disponibles et les biais méthodologiques des études publiées ne permettent pas de retenir un lien de causalité ».</li> <li>« Le paracétamol reste l'antalgique de palier 1 et l'antipyrétique le mieux connu et le plus sûr chez la femme enceinte, quel que soit le terme de la grossesse ».</li> </ul>	Crat
Fraction flavonoïque purifiée micronisée & Diosmine	« Des études expérimentales réalisées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène. Par ailleurs, dans l'espèce humaine, aucun effet néfaste n'a été rapporté à ce jour ».	Vidal
Dioxyne de titane & Carraghénates & Oxyde de Zinc	« Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation de ce médicament chez la femme enceinte, faute de données cliniques exploitables ».	Vidal
Phloroglucinol	« Les données publiées chez des femmes enceintes exposées sont très nombreuses et rassurantes. L'utilisation est possible quel que soit le terme ».	Crat
Esomeprazole	« Les données publiées chez les femmes exposées en cours de grossesse sont très nombreuses et rassurantes. Il est possible d'utiliser l'ésoméprazole quel que soit le terme de la grossesse »	Crat

DCI	Données disponibles	Sources
Sodium alginate & bicarbonate de sodium	« [] Aucun effet malformatif, ni toxique des substances actives pour le fœtus ou le nouveau-né ». Utilisation pendant la grossesse possible si nécessaire.	Vidal
Omeprazole	« Les données publiées chez les femmes exposées en cours de grossesse sont très nombreuses et rassurantes. Il est possible d'utiliser l'oméprazole quel que soit le terme de la grossesse »	Crat
	<ul> <li>« Les données publiées chez les femmes exposées à l'aciclovir en cours de grossesse sont très nombreuses et rassurantes ».</li> <li>« L'aciclovir passe le placenta et les concentrations maternelles et fœtales sont équivalentes ».</li> </ul>	Crat
Aciclovir	<ul> <li>« Dans la prévention au long cours des récurrences herpétiques, il n'y a pas de donnée sur l'utilisation de l'aciclovir par voie orale pendant toute la durée de la grossesse. »</li> </ul>	
Hélicidine	<ul> <li>« Pas de donnée publiée chez des femmes enceintes exposées à l'hélicidine mais aucun élément inquiétant n'a été signalé à ce jour ».</li> <li>« Pas d'étude chez l'animal ».</li> <li>On préférera le dextrométhorphane ou la codéine (mieux connus chez la femme enceinte.</li> <li>« Dans le cas de découverte d'une grossesse pendant le traitement ; rassurer la patiente quant au risque malformatif de l'hélicidine ».</li> </ul>	Crat

DCI	Données disponibles	Sources
acide acétylsalicylique, diclofénac, ibuprofène	A l'exception des collyres, l'utilisation ponctuelle ou chronique de tous les AINS (y compris l'aspirine ≥ 500mg/j et les inhibiteurs sélectifs de COX-2) est formellement contre-indiquée à partir du début du 6ème mois de grossesse (24 SA), quelle que soit leur voie d'administration ».  - « En cours de grossesse Rassurer la patiente quant au risque malformatif des AINS en cas d'exposition au 1er trimestre ».  - « Jusqu'au début du 6ème mois (24 SA) :  • on évitera si possible les prises chroniques d'AINS (y compris l'aspirine ≥ 500mg/j et les inhibiteurs sélectifs de COX-2).  • l'utilisation de l'aspirine est possible de manière	Crat
Tramadol	ponctuelle ».  « Les données publiées chez des femmes exposées au 1er trimestre de grossesse sont très nombreuses, et aucun élément inquiétant n'est retenu à ce jour.  Le tramadol n'est pas tératogène chez l'animal ».  « Le tramadol passe le placenta.  En cas de traitement prolongé jusqu'à l'accouchement, le tramadol peut entraîner un syndrome de sevrage néonatal aux morphiniques (irritabilité, trémulations, cri aigu et hypertonie), dans les jours qui suivent la naissance. Ce syndrome peut survenir à dose thérapeutique usuelle, en dehors de tout surdosage ou de toxicomanie maternelle ».	Crat

DCI	Données disponibles	Sources
Alcool dichlorobenzylique, Amylmétacrésol, Lidocaïne	« L'effet de ce médicament pendant la grossesse ou l'allaitement est mal connu. L'évaluation du risque éventuel lié à son utilisation est individuelle : demandez conseil à votre pharmacien ou à votre médecin »	Vidal

# Annexe 4 : Contre-indication des AINS dès le 6ème mois de grossesse.



REPUBLIQUE FRANÇAISE

Le Directeur Général

février 2009

### Lettres aux professionnels de santé

Pharmacovigilance

Rappel sur la contre-indication des AINS à partir du début du 6°°° mois de la grossesse, quelle que soit la voie d'administration

Information destinée aux médecins généralistes, gynécologues-obstétriciens, chirurgiens-dentistes, O.R.L., pharmaciens, rhumatologues, gastro-entérologues, sages-femmes, stomatologues, kinésithérapeutes, médecins du sport et urgentistes

Madame, Monsleur,

Les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) sont contre-indiqués chez la femme enceinte à partir du début du 8<sup>ème</sup> mois de la grossesse (c'est-à-dire à partir de 24 semaines d'aménorrhée), y compris par voie outanée. En effet, ils sont responsables d'une toxicité fostale et néonatale grave, voire fatale : mort fostale in utero, mort néonatale, atteintes rénales et/ou cardio-pulmonaires néonatales.

Ces atteintes sont consécutives à une inhibition de synthèse des prostaglandines fœtales due aux AINS pris par la mère. En effet, tous les AINS (y compris l'aspirine lorsque la posologie est supérieure ou égale à 500mg/j et les inhibiteurs de COX2) sont des inhibiteurs de synthèse des prostaglandines.

La toxicité fostale indulte par la prise maternelle d'AINS, en particulier à partir de 24 semaines d'aménomhée, consiste essentiellement en une vasoconstriction cardiopulmonaire et rénale fostales :

- Constriction du canal artériel in utero pouvant provoquer :
  - une mort fortale în utero liée à la constriction compléte et brutale du canal artériei, même lors de prises très brèves, voire en prise unique, à posologie usuelle. Le risque est d'autant plus important que la prise est proche du terme. En effet, le canal artériel est maintenu ouvert pendant toute la vie fortale grâce à une prostaglandine vasodilatatrice dont la sécrétion augmente en fin de grossesse.
  - une insuffisance cardiaque droite fostale avec hypertension artérielle pulmonaire liée à la constriction partielle du canal artériel dont l'évolution peut être mortelle chez le nouveau né.
- Toxicité rénaie parfois irréversible se traduisant par une diminution du liquide amniotique chez le foetus (oligoamnios ou un anamnios) et une insuffisance rénaie chez le nouveau né.

Rappelons que le passage systémique des AINS par voie outanée n'est pas négligeable. Ce passage est d'autant plus important que l'application s'effectue sur une surface cutanée importante, en pansement occiusif ou de façon répétée, y compris en usage professionnel comme par exemple par les femmes kinésithérapeutes enceintes.

En raison de la gravité des effets décrits et de la banalisation de l'utilisation des AINS (soins dentaires, otites, angine, coliques néphrétiques sinusites, douleurs lombaires et articulaires, céphalées et migraines, fièvre, hémorroïdes, paraphlébites, etc.), l'Afssaps rappelle aux prescripteurs et aux pharmaciens que :

- l'utilisation des AINS est contre-indiquée à partir du début du 6ème mois de la grossesse (à partir de 24 semaines d'aménorrhée);
- cette contre-indication concerne tous les AINS, y compris l'aspirine lorsque la posologie est supérieure ou égale à 500mg/j et les inhibiteurs de COX2<sup>1</sup>, qu'ils soient sur prescription médicale ou en vente libre et quelle que soit la voie d'administration;
- Une attention particulière est nécessaire pour éviter toute automédication avec les AINS pendant cette période à risque;
- Une alternative à ces médicaments existe, quel que soit le terme de la grossesse.

Cette information fait suite au signalement en France de 2 cas de toxicité fœtale, dont un d'évolution fatale, depuis l'envoi par l'Afssaps en décembre 2003 de la précédente lettre rappelant cette contre-indication.

Nous vous rappelons que tout effet indésirable grave ou inattendu doit être signalé au Centre Régional de Pharmacovigilance dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur le site internet de l'Afssaps : www.afssaps.fr ou dans les premières pages du dictionnaire VIDAL®).

Je vous prie de croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de ma considération distinguée.

Jean MARIMBERT

2/2

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup>. Le célecoxib est contre-indiqué pendant toute la durée de la grossesse.

**Annexe 5 :** Pictogrammes devant apparaître sur les médicaments à risque.



## VOS BOÎTES DE MÉDICAMENT S'ADAPTENT POUR AMÉLIORER LA VISIBILITÉ DE L'INFORMATION CONTENUE DANS LES NOTICES

Un pictogramme «femmes enceintes» arrive sur les médicaments qui présentent des risques pendant la grossesse.

Ce pictogramme permet de rendre visible, sur la boîte, l'information figurant déjà dans les notices des médicaments qui peuvent présenter un danger ou sont interdits pendant la grossesse.

Sa signalétique est soit une interdiction (panneau rond), soit un danger (panneau triangulaire), selon la notice de chaque médicament. Vous pourrez ainsi voir apparaître les deux pictogrammes suivants :



XXXXXX + GROSSESSE = INTERDIT

Ne pas utiliser chez [mentionner les personnes concernées]\*



Ne pas utiliser chez [mentionner les personnes concernées]\*, sauf en l'absence d'alternative thérapeutique

xxxxxx = «nom du médicament» ou «ce médicament».

\*Ce pictogramme vise à mieux informer et protéger :

Des femmes enceintes durant toute la période de la grossesse ou durant une période de la grossesse précisée sur la boîte du médicament;

Dles adolescentes et les femmes en âge de procréer et sans contraception efficace.

Pour les médicaments concernés, l'un ou l'autre des pictogrammes est apposé sur la boîte. La mesure est mise en place à partir du 17 octobre 2017.

### ATTENTION

Le médicament n'est pas un produit comme les autres. D'une manière générale, l'utilisation de médicament pendant la grossesse nécessite l'avis d'un professionnel de santé. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien. Si un traitement est nécessaire, ils connaissent les risques pour vous et votre enfant à naître. N'interrompez pas votre traitement sans en parier au préalable avec votre médecin, votre pharmacien ou votre sage-femme.

### D'AUTRES PICTOGRAMMES PEUVENT FIGURER SUR UNE BOÎTE DE MÉDICAMENT

► LES MÉDICAMENTS AU VOLANT







 LES MÉDICAMENTS ET LE RISQUE DE PHOTOSENSIBILISATION



**Résumé:** L'automédication est une pratique en plein essor chez les femmes enceintes. Cependant elle n'est pas dénuée de risques pendant la grossesse. Cette étude prospective, multicentrique réalisée auprès de 103 femmes enceintes se propose de rechercher les motifs les incitant à s'automédiquer et de décrire leur connaissance au sujet de l'automédication.

<u>Objectifs</u>: déterminer les motifs incitant les femmes enceintes à s'automédiquer pendant la grossesse, identifier les médicaments consommés et leurs posologies et décrire le type de population concerné. Décrire l'état des connaissances des femmes enceintes concernant l'automédication pendant la grossesse, identifier les principales sources d'informations et recenser les informations reçues par les professionnels de santé.

<u>Matériels et méthode</u>: des questionnaires ont été distribués dans les services de consultations prénatales pendant deux mois au sein des CHU Nord et Conception, de l'hôpital privé Beauregard et au sein de deux cabinets libéraux.

Résultats : 58,3% des femmes interrogées se sont automédiquées pendant la grossesse. Seul le niveau d'étude a été associé de façon significative à un recours à l'automédication plus élevé pendant la grossesse (p=0,047). Les femmes enceintes ont affirmé s'automédiquer essentiellement par reconnaissance des symptômes et des moyens de les soigner et secondairement par manque de temps pour consulter un professionnel de santé. Les médicaments consommés appartenaient essentiellement, à la classe des antalgiques et des médicaments de gastroentérologie (les antiacides par exemple). Ces derniers ont été consommés aux posologies usuelles mais la durée de prise du traitement n'a pas été précisée. Les femmes enceintes déclarent demander conseil au pharmacien ou à un proche et consulter des informations supplémentaires en lisant la notice ou en les recherchant sur internet lorsqu'elles décident de s'automédiquer. Enfin, 44,6% des femmes interrogées ont déclaré ne pas avoir reçues d'informations sur l'automédication pendant la grossesse par les professionnels de santé.

<u>Conclusion</u>: la fréquence des femmes enceintes s'automédiquant est supérieur e à celles retrouvées dans les études antérieures. La prévalence de l'automédication ne cesse d'augmenter chez les femmes enceintes. Il semble donc nécessaire que les professionnels de santé soient sensibilisés à la nécessité de diffuser une information sur le recours à l'automédication pendant la grossesse afin que celle-ci soit totalement sécurisée.

Mots-clés : automédication, grossesse, risques iatrogènes, information.

**Summary**: Self-medication is a practice in full swing in pregnant women. However it is not without risk in pregnancy. This prospective, multicenter study performed with 103 pregnant women intends to search the reasons encouraging them to self-medicate and describe their knowledge about self-medication.

Objectives: to determine the reason to opts for self-medication during pregnancy, to identify the types of drugs and their dosages and describe the type of population concerned. To describe the knowledge of pregnant women about self-medication during pregnancy, identify the sources of information and identify the information given by health professionals.

<u>Methods</u>: questionnaires were distributed in prenatal services for two months in two University hospitals, in a private hospital and two liberal cabinets in Southeast France

Results: 58,3 % of them use over-the-counter medication during pregnancy. High level of education was significantly associated with an increase over-thecounter medication use (p=0,047). Pregnant women reported to self-medicate basically by recognition of symptoms and ways to treat them and because they don't have any time to consult a healthcare professional. In most cases, the drugs are "comfort drug". The drugs have been consumed at usual dosages but the duration of taking the treatment was not specified. Pregnant women took some advice from the pharmacist or to a member of the entourage and additional information by reading the manual or by searching on the internet when they decide to selfmedicate. Finally, 44.6% of the women interweaved have not received information on self-medication in pregnancy by healthcare professionals.

<u>Conclusion</u>: a significant number of pregnant women indulged in the practice of using over-the-counter medication. So, it is necessary that health professionals be sensitized to give information about the use of self-medication during pregnancy.

Key words: self-medication, pregnancy, iatrogenic risks, information.