Communiqué par le Centre de Pharmacovigilance

RISQUE DE LAPAROSCHISIS INDUIT PAR DES MEDICAMENTS

Des résultats d'études d'observation antérieures suggèrent que le risque de laparoschisis (gastroschisis), une anomalie congénitale de la paroi préabdominale, serait plus élevé chez les enfants dont la mère a pris certains médicaments durant la grossesse, notamment de l'acide acétylsalicylique, de l'ibuprofène ou des vasoconstricteurs comme la pseudoéphédrine. Une étude "castémoins" récente montre un risque accru de laparoschisis chez des enfants dont la mère a été traitée au cours des trois premiers mois de la grossesse par de l'acide acétylsalicylique, du paracétamol, de la pseudoéphédrine, ou l'association de paracétamol et de pseudoéphédrine [Am. J. Epidemiol. 155, 26-31 (2002)]. Toutefois, il faut être attentif au fait qu'il s'agit ici d'une étude d'observation, avec les limitations qui lui sont inhérentes. De plus, les augmentations de risque observées dans cette étude étaient le plus souvent peu prononcées, certainement pour le paracétamol [odds-ratio 1,5; intervalle de confiance à 95%: 1,1 - 2,2]. L'augmentation du risque était la plus élevée pour l'association de paracétamol avec la pseudoéphédrine [odds ratio 4,2; intervalle de confiance à 95%: 1,9 - 9,2]. Néanmoins, les résultats confirment le fait que chez la femme enceinte, il est important d'être prudent lors de l'utilisation de médicaments, même s'ils sont de vente libre. Comme mentionné dans les Folia de décembre 2001, il est impératif de mettre en balance les avantages et les risques tant pour la mère que pour l'enfant, lorsqu'on estime devoir administrer un médicament à une femme enceinte.

KAVA-KAVA ET HEPATOTOXICITE

Des préparations à base de racines de la plante Kava-Kava (Piper methysticum) sont proposées, sans beaucoup de preuves d'efficacité, pour toutes sortes d'affections, le plus souvent l'angoisse. Environ 30 cas d'hépatotoxicité par le Kava-Kava ont été rapportés ces dernières années, surtout en Allemagne et en Suisse. La gravité était variable: elle allait de tests anormaux de la fonction hépatique à une insuffisance hépatique; dans un cas, l'évolution fut fatale et dans quatre autres cas, une transplantation hépatique fut nécessaire. En Belgique. aucune préparation à base de Kava-Kava n'est enregistrée comme médicament; cependant, jusqu'il y a peu, le Kava-Kava était disponible comme nutriment [voir aussi article "Médicaments à base de plantes", Folia de décembre 2000]. En raison de son hépatotoxicité, la présence de Kava-Kava dans les nutriments est interdite en Belgique par arrêté ministériel (23 janvier 2002; M.B. 7 février 2002) depuis le 17 février 2002. Dans les Etats membres de l'Union Européenne où des produits à base de Kava-Kava sont enregistrés comme médicament, il a été décidé ou envisagé de les retirer du marché. [Pour plus d'informations, veuillez consulter les sites http://www.fda.gov/medwatch/safety/2001/kava.htm; http://www.apb.be; http://www.mca.gov.uk]