

RÉSUMÉ DU RIEM

Risque d'anomalies fœtales associé à l'utilisation d'ondansétron pendant la grossesse

Résumé

- La vaste majorité des femmes enceintes souffrent de nausées et vomissements de la grossesse (NVG). Des antiémétiques, tels que le métoprocloramide et l'ondansétron, peuvent être prescrits pour prendre en charge ces symptômes.
- Une récente étude multinationale a montré que le Canada avait la plus forte prévalence (42 %) d'utilisation d'antiémétiques pendant la grossesse. Cependant, on ignore encore s'il y a un risque accru d'anomalies fœtales.
- L'étude visait à quantifier le risque d'anomalies fœtales (globales ou propres à un organe) associé à l'utilisation d'ondansétron pendant la grossesse.
- Nous n'avons observé aucune association statistiquement significative entre l'exposition à l'ondansétron et le risque de malformation congénitale majeure globale, mais la prudence est de mise en raison du faible nombre d'expositions à l'ondansétron dans la cohorte.

Auteurs : Anick Bérard, Odile Sheehy, Jessica Gorgui, Jin-Ping Zhao, Cristiano Soares de Moura, Sasha Bernatsky

Pour en savoir plus, veuillez écrire à anick.berard@umontreal.ca.

Quelle est la situation actuelle?

Jusqu'à 80 % des femmes enceintes souffrent de nausées et vomissements de la grossesse (NVG), en général durant le premier trimestre, période la plus sensible aux expositions environnementales. Des antiémétiques, tels que le métoprocloramide et l'ondansétron, peuvent être prescrits en cas d'un grave cas de NVG. Le nombre de grossesses exposées à l'ondansétron a nettement augmenté entre 2006 et 2014. Une récente étude multinationale a révélé que le Canada présente la plus forte prévalence (42 %) d'utilisation d'antiémétiques pour le traitement des nausées et des vomissements durant la grossesse. Cependant, les données scientifiques sur le risque d'anomalies fœtales liées à l'ondansétron manquent de cohérence et restent peu concluantes.

Quel était le but de l'étude?

- Nous avons comme objectif de quantifier le risque d'anomalies fœtales (globales ou propres à un organe) associé à l'utilisation d'ondansétron pendant la grossesse.
- Comme l'organogenèse se produit au cours du premier trimestre, ce trimestre sera la fenêtre temporelle d'exposition privilégiée (analyse primaire). Cependant, le risque lié à une exposition lors des deuxième et troisième trimestres sera aussi étudié (analyse secondaire).

Comment l'étude a-t-elle été menée?

Nous avons utilisé la Cohorte des grossesses du Québec, cohorte continue fondée sur la population qui comprend des données prospectives sur toutes les grossesses survenues au Québec entre janvier 1998 et décembre 2015, y compris celles tirées de la base de données des services médicaux de la RAMQ, de la base de données du Régime public d'assurance médicaments du Québec, de la base de données sur les hospitalisations MED-ÉCHO et de la base de données de Statistique Québec. L'exposition à l'ondansétron était déterminée selon le nombre d'ordonnances exécutées, et les malformations congénitales majeures figurant dans les bases de données de la RAMQ et de MED-ÉCHO étaient déterminées selon les codes de diagnostic de la 9^e et de la 10^e révision de la CIM (CIM-9 et CIM-10). Des modèles d'équation d'estimation généralisée ont été utilisés, avec la grossesse comme unité d'analyse.

Qu'a révélé l'étude?

- Parmi les 31 grossesses exposées à l'ondansétron, 2 ont eu comme issue une malformation congénitale majeure (hydronéphrose congénitale, anomalie de la langue).
- Aucune association statistiquement significative n'a été observée entre l'exposition à l'ondansétron et le risque de malformations congénitales majeures globales.
- La prudence est de mise, compte tenu du nombre relativement faible de grossesses exposées.

Cette recherche a été financée par le Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments des IRSC et menée par des chercheurs affiliés aux établissements suivants :

