Extraits de l'interview du Professeur von Mandach, présidente de l'ASPP*

«Nous avons besoin de plus de données fiables sur les thérapies durant la grossesse et l'allaitement»

L'ASPP (Association Suisse de Pharmacologie Périnatale) a fêté l'an dernier ses 5 ans d'existence. Sa présidente, le Professeur Dr pharm. Ursula von Mandach, en dresse le bilan et présente les mesures qui devraient être prises pour améliorer la sécurité des traitements pour les femmes enceintes ou allaitantes.

Pourquoi avoir créé l'ASPP?

Pendant longtemps, on ne s'est pas vraiment préoccupé des risques que représentent les xénobiotiques, et plus particulièrement les médicaments, pour les femmes enceintes, celles qui allaitent, les enfants à naître ou qui sont allaités. L'absence d'une «unité de doctrine» provoquait donc une grande insécurité. L'ASPP a donc eu pour objectifs de réunir les spécialistes de différentes disciplines, de collecter et classer toute information relative à l'utilisation de substances – notamment de médicaments – durant la grossesse et l'allaitement et de les mettre à disposition des utilisateurs sous une forme facilement accessible. L'ASPP est une plateforme interdisciplinaire réunissant les informations provenant des autorités, de l'industrie, des milieux universitaires et de la pratique.

Quelles sont ses réalisations les plus importantes?

Nous avons notamment établi les monographies de 40 substances avec leur posologie et des recommandations. Nous avons également abordé des thèmes spéciaux comme le «off label use», les douleurs, les substances psychotropes, l'épilepsie ou encore les produits chimiques présents dans l'environnement. En outre, l'ASPP s'est particulièrement fait connaître auprès des pharmaciens. Le nombre des membres pharmaciens est d'ailleurs en constante augmentation et nos formations continues rencontrent un vif succès auprès d'eux.

Prof. Ursula von Mandach, présidente de l'ASPP.

Quels sont les projets de l'ASPP?

Dans un futur proche, nous devons terminer de rédiger les monographies en anglais, établir des schémas de traitement selon les indications (par exemple sur les procédures à suivre en cas de diabète gestationnel, de pré-éclampsie, d'épilepsie) et intégrer les connaissances les plus récentes issues de nos formations interdisciplinaires et de la collaboration avec les spécialistes. Sur le moyen terme, nous travaillons à la mise sur pied d'une banque de données contenant des informations sur la pharmacovigilance et la tératovigilance pour les femmes enceintes et allaitantes. Pour cela, nous aimerions collaborer avec des structures déjà existantes en Suisse – comme par exemple le STIS – et à l'étranger, mais également avec les autorités suisses. Cette banque de données doit servir d'étrier à l'élaboration d'une banque de données nationale avec des critères de tératovigilance uniformes. Sur le long terme, l'ASPP doit devenir la plateforme en ligne vers laquelle pharmacien et médecin – tant en ambulatoire qu'à l'hôpital – peuvent se tourner lorsqu'ils ont des questions relatives à la prescription de médicaments pendant la grossesse ou l'allaitement. Une étroite coopération entre les différentes sociétés, notamment avec pharmaSuisse, est indispensable afin de garantir son contenu sur le long terme.

Quels sont les avantages d'être membre de l'ASPP?

L'objectif principal de l'ASPP est de transmettre les connaissances actuelles sous forme facilement accessible au praticien dans son officine, son cabinet ou à l'hôpital. Ses formations continues abordent des thèmes difficiles, qui doivent donc être traités de manière interdisciplinaire. Elles sont ouvertes à tous, membres de l'ASPP ou non. Chaque année en mars, un workshop est organisé durant lequel les différentes disciplines discutent d'un thème précis (p. ex. de l'épilepsie). Ces workshops indiquent également quelles sont les tâches qui restent à accomplir par l'ASPP et où il faut encore continuer à investiguer.

Le congrès de l'ASPP est plus étendu. Il aborde notamment la médecine complémentaire car les femmes favorisent les traitements complémentaires. Les spécialistes doivent donc en connaître les possibilités et les limites. Le prochain congrès annuel aura lieu le 14. 11. 2013, à l'hôpital universitaire de Zurich sur le thème «Maladies et problèmes gastro-intestinaux durant la grossesse et l'allaitement».

En outre, les membres ont à leur disposition sur le site de l'association un espace réservé où ils peuvent consulter les monographies des substances actives ainsi que tous les documents relatifs aux formations continues.

Les médecins, dentistes, vétérinaires et pharmaciens avec un diplôme suisse ou étranger peuvent devenir membres de l'ASPP; ainsi que tout diplômé délivré d'une Haute-Ecole (sage-femme) intéressée par la pharmacologie périnatale.

Les étudiants en médecine humaine, vétérinaire, dentaire et en pharmacie peuvent devenir membres extraordinaires, pour autant qu'ils soient inscrits auprès d'une université.

La demande pour devenir membre se fait en ligne. Elle est ensuite examinée et soumise au vote lors de la séance du comité suivante.

* La traduction française est une sélection d'extraits de la version allemande. Pour lire l'intégralité de l'interview du Prof. Ursula von Mandach, référez-vous à la version originale publiée dans ce numéro.

Quelle est votre position vis-à-vis du «off label»?

La prescription «off label» est quotidiennement pratiquée en obstétrique. L'ASPP a pu obtenir qu'au sein d'un groupe de travail interdisciplinaire, les médicaments fréquemment utilisés en «off label» soient reconsidérés selon les critères de «l'Evidence-Based Medicine». Si l'évidence de leur efficacité est avérée et leur sécurité élevée, il faudrait au moins une prise en charge par l'assurance de base. Une autorisation accordée par les autorités n'est possible que si les firmes demandent un élargissement des indications. Comme les médicaments «off label» sont le plus souvent sur le marché depuis longtemps et que leur domaine d'indication n'est guère intéressant en raison d'une courte durée d'utilisation, les firmes ne sont pas prêtes à le faire. Seule une modification de la réglementation permettrait de faire évoluer les choses. Un complément de la Loi sur les produits thérapeutiques pourrait ainsi donner aux autorités le droit de classer les médicaments «off label» selon «l'Evidence-Based Medicine» et de donner des recommandations officielles.

Comment améliorer la sécurité des traitements pour les femmes enceintes et/ou allaitantes?

Tout d'abord, la spécialité «pharmacologie périnatale» doit faire partie de la formation des étudiants en pharmacie et en médecine. Depuis six ans, je donne un cours d'un jour et demi intitulé «Grossesse et allaitement» pendant l'année d'assistanat. Mais c'est vraiment trop peu. Nous invitons donc les étudiants et les doctorants à suivre les formations continues de l'ASPP. Nous pourrions aussi envisager de proposer un séminaire élargi à «la santé des femmes», car elles revêtent, de par leurs différentes phases biologiques, une grande importance en officine et au cabinet médical. Par ailleurs, des études sur des femmes enceintes et allaitantes doivent être lancées en urgence, en premier lieu pour mieux évaluer la pharmacocinétique et la tolérance. Sur le plan de la pharmacovigilance, la création d'une banque de données suisse, connectée avec d'autres banques de données et dont les résultats seraient régulièrement communiqués, serait fort utile. Avec une saisie de données obligatoires en cas d'utilisation de médicaments des catégories à risque élevé pendant la grossesse, c'est-à-dire D et X selon la classification FDA. Jusqu'à présent, nous devons nous contenter d'annonces spontanées et volontaires.

Des recommandations officielles en cas de «off label», comme évoqué plus haut, amélioreraient également la sécurité, tout comme un travail interdisciplinaire, promu et pratiquée par l'ASPP.

Il existe une grande quantité de données concernant les traitements des femmes enceintes et/ou allaitantes. Sont-elles toutes fiables?

Nombre d'affirmations sont copiées telles quelles à partir de livres, sur des générations et d'un ouvrage à l'autre. C'est ce que nous avons constaté en élaborant nos monographies. Les affirmations qui ne s'appuient pas sur des données d'un travail original sont à prendre avec prudence. Pour le dire encore plus clairement, elles sont inutilisables à cause du manque de preuves. Je suis favorable à ce qu'on ne limite pas seulement l'évaluation des preuves à la littérature de ces dernières années mais qu'on y inclut aussi la littérature plus ancienne. Cela permettrait d'adapter ou de réviser les affirmations plus anciennes.

Faudrait-il mettre sur pied une banque de données unique au niveau suisse?

Les discussions avec les autorités ont montré que Swissmedic était intéressé par une telle banque de données. Nous aimerions donc, comme je l'ai indiqué plus haut, collaborer avec les banques de données déjà existantes, les réunir et n'en faire plus qu'une seule. Toutefois, au vu de la taille de notre pays, cette banque de données peut-elle être uniquement suisse? C'est effectivement un point important à discuter. ▮

Interview: Thierry Philbet

Que trouve-t-on sur le site www.sappinfo.ch?

→ Des informations en accès libre:
- Listes positive et négative de médicaments pris pendant la grossesse et l'allaitement. Elles sont périodiquement remises à jour;
- Annonces de pharmacovigilance;
- Thèmes spéciaux: utilisation en «off-label», pharmacocinétique, pharmaco-épidémiologie, compléments alimentaires, phytothérapie, stupéfiants pendant la grossesse, etc.
- Liens vers la littérature spécialisée et accès en ligne;
- Activités de la SAPP (formations continues, etc.);
- Archives.

→ Des informations réservées aux membres:
- Monographies des substances actives (une quarantaine actuellement);
- Documents relatifs à toutes les formations continues.

→ Des informations en anglais: le site est en allemand et en anglais (dont les monographies) afin d'inclure les collègues de Suisse romande. Il serait souhaitable, selon la présidente de l'ASPP, de mettre sur pied une version française, afin notamment de traduire les monographies. Le STIS pourrait être intéressé d'y collaborer.