FONDATION CONGOLAISE POUR L'ACCES AUX MEDICAMENTS

Health Information Point

N°19/24 du 25 Juillet 2024

Objectif de la FOCAM:

Permettre à chaque citoyen de disposer des médicaments dont il a besoin, en quantité nécessaire et selon la qualité requise, partout où il se trouve

Domaines de travail

- ◊ Accompagnement des pouvoirs publics au renforcement du système pharmaceutique;
- ◊ Accompagnement des pouvoirs publics, des formations sanitaires et des partenaires à la mise en place des mécanismes d'approvisionnement, de distribution et de gestion des médicaments et autres produits de santé, des procédures et des outils d'aide à la décision ;
- ◊ Renforcement des capacités des prestataires à la gestion adéquate des médicaments et autres produits de santé ;
- ◊ Organisation des approvisionnements, du stockage et de la distribution des médicaments essentiels et autres produits de santé aux formations sanitaires pour son propre compte ou pour le compte de tiers ;
- ◊ Réalisation d'études, analyses et évaluations sur les questions liées à l'accès aux médicaments ;

CONTENU

Médicaments et grossesse 1
Les effets du médicament sur le fœtus 2
Les médicaments à éviter pendant la grossesse 2
Liste des médicaments dangereux au cours de la grossesse 4
Activités de la FOCAM 5

Médicaments et grossesse

La grossesse est une période particulière pendant laquelle les médicaments sont en général à éviter. Mais pour le traitement de certaines pathologies, il peut être nécessaire d'en prescrire. Le professionnel de santé devrait alors garder en mémoire que certains médicaments traversent le placenta et gagnent le fœtus avec parfois, des effets toxiques directs ou un effet tératogène. D'autres en revanche, n'ont aucun effet direct sur le fœtus mais peuvent nuire au fœtus par constriction des vaisseaux placentaires, production d'une hypertonie sévère de l'utérus ou même, modification de la physiologie maternelle. Il est alors indispensable pour lui, d'évaluer le bénéfice potentiel par rapport aux risques connus.

Les informations relatives à l'utilisation du médicament chez la femme enceinte (dosage, risques fœtaux, etc) figurent toujours dans la rubrique « Grossesse » de la notice d'utilisation du médicament. Mais, on constate encore que certains médicaments et tout particulièrement les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) qui sont absolument interdits dès le 6^{e} mois de grossesse, continuent à être utilisés par la femme enceinte parce que soulageant efficacement les douleurs ou la fièvre. Il en est de même pour certains antibiotiques dont l'utilisation devrait être conditionnée par l'âge de la grossesse.

L'effet d'un médicament sur le fœtus dépend en grande partie de son âge au moment de l'exposition, la perméabilité placentaire, des facteurs maternels, de l'activité et de la posologie du médicament. C'est pourquoi, le même médicament peut être contre-indiqué à un stade de la grossesse et autorisé à un autre stade, interdit chez une femme et pas chez une autre, utilisé à des doses différentes en fonction de l'évolution de la grossesse. Il est donc importance d'informer la femme enceinte sur ces différentes variations et la sensibiliser aux risques médicamenteux liés à chaque stade de la grossesse, surtout dans un contexte de forte automédication.

C'est dans ce but que la Fondation Congolaise pour l'accès aux médicaments (FOCAM) consacre ce numéro aux médicaments qui ne devraient pas être utilisés par la femme enceinte et aux risques encourus à chaque stade de la grossesse.

Dr Ray MANKELE
Président de la FOCAM

Attention à l'automédication pendant la grossesse

Les médicaments vendus sans ordonnance sont des médicaments à part entière. Ils contiennent des substances qui peuvent être déconseillées ou même contre-indiquées pendant la grossesse ou l'allaitement.

Ne pratiquez pas d'**automédication** sans demander conseil

Les effets du médicament sur le fœtus

On distingue généralement 3 grandes périodes lors du développement de la grossesse pouvant être affectées par les effets d'un médicament :

Du jour de la fécondation au 12ème jour de grossesse : les médicaments administrés au cours de cette période soit provoquent une fausse-couche spontanée, soit n'ont aucun effet toxique. C'est la loi dite du « tout ou rien ». Il y a donc peu de risque de malformations chez l'embryon à ce stade.

Du 13ème jour jusqu'à la 10ème semaine de grossesse : c'est la période pendant laquelle se forment les organes. Les malformations sont donc très probables à ce stade. Les médicaments qui atteignent l'embryon pendant cette période peuvent entraîner un avortement spontané, un défaut anatomique sublétal, une anomalie fonctionnelle ou métabolique discrète et permanente qui peut se manifester plus tard dans la vie, ou un risque accru de cancer infantile. Les médicaments à éviter pendant cette période sont les anticoagulants (antagonistes de la vitamine K), les antiépileptiques, les antitumoraux, les hormones sexuelles, les traitements pour des maladies cardiaques ou digestives, les immunosuppresseurs, les rétinoïdes, la thalidomide et la vitamine A.

Du troisième mois jusqu'à l'accouchement : C'est une phase de croissance et de maturation des organes déjà en place. Les conséquences d'un médicament sur le fœtus peuvent être multiples : une atteinte de la croissance des organes, une atteinte de leur maturation, une anomalie de leur fonctionnement, ou un risque d'apparition de maladie pendant l'enfance ou l'âge adulte. Ces troubles passent parfois inaperçus à la naissance et ne sont mis en évidence qu'après des mois, voire des années. Il vaut donc mieux éviter certains médicaments de la classe des anticoagulants, des antibiotiques, des anti-inflammatoires non stéroïdiens, des antithyroïdiens, des ß-bloquants, des traitements de maladies cardiaques. Il faut également éviter d'utiliser, surtout à l'approche de l'accouchement, les ß2-mimétiques qui peuvent influencer les contractions ainsi que l'acide acétylsalicylique (Aspirine®) et l'ibuprofène qui favorisent les saignements.

Pour plus d'informations:

https://www.msdmanuals.com/fr/professional/gynécologie-et-obstétrique/sécurité-des-médicaments-pendant-la-grossesse

https://www.vidal.fr/medicaments/utilisation/medicaments-grossesse/medicaments-risques-grossesse/calendrier-risques.html

https://pharmacomedicale.org/pharmacologie/medicaments-et-grossesse

Les médicaments à éviter pendant la grossesse

Qu'il s'agisse de l'établissement d'une ordonnance par un médecin ou du traitement de celle-ci par un pharmacien, il est fortement recommandé de toujours se référer aux dernières directives sur l'utilisation du médicament chez la femme enceinte, mentionnées dans la notice d'utilisation du médicament. De même, il est recommandé à la femme enceinte de relire la notice d'utilisation avant de débuter la prise d'un médicament et en cas de doute, de toujours se référer au médecin ou au pharmacien. Les mises à jour de ces notices se font sur la base de données de pharmacovigilance et des résultats d'études évaluant le rapport bénéfice/risque du médicament.

Ci-dessous ont été inventoriés et classées par famille, des médicaments qui ne doivent pas être utilisés pendant tout ou partie de la grossesse. Cet inventaire, réalisé sur la base des résumés des caractéristiques des produits (RCP), n'est pas exhaustif et ne prétend pas remplacer les recommandations du médecin et du pharmacien.

Médicaments contre la douleur (antalgiques)

Les anti-inflammatoires non stéroïdiens (tels que l'ibuprofène ou le kétoprofène) et **l'acide acétylsalicylique** (Aspirine®) à forte dose (dose supérieure à 500 mg par jour) sont formellement contre-indiqués pendant les 4 derniers mois de la grossesse. Des effets néfastes pour la mère et l'enfant à naître ont été mis en évidence lorsqu'ils sont utilisés au cours de cette période. le risque existe même avec une seule prise et même si la grossesse est à terme. Pendant les cinq premiers mois, leur utilisation doit être évitée, même en traitement ponctuel.

Lorsque les AINS sont destinés à une application locale (gels anti-inflammatoires), ils peuvent traverser la peau et passer dans le sang. Ils exposent ainsi le fœtus aux mêmes risques que lorsque ces médicaments sont pris par voie orale, en particulier lorsqu'ils sont appliqués sur une large surface de peau ou sous un pansement.

Le paracétamol est l'antalgique généralement conseillé pour traiter la douleur au cours de la grossesse.

La codéine, utilisée pour soulager les douleurs modérées à fortes, ne doit être prise qu'après avis médical. En effet, chez le nouveau-né d'une mère traitée par des doses élevées peu avant l'accouchement, une insuffisance respiratoire peut survenir. Si la mère a reçu un traitement régulier, même à faible dose, un syndrome de sevrage peut apparaître chez le nouveau-né.

La morphine peut être prescrite pendant la grossesse, lorsqu'un antalgique puissant est requis.

Médicaments contre la migraine

Les maux de tête sont un symptôme très courant au cours de la grossesse. Ils sont généralement plus fréquents au début de la grossesse et diminuent dans les 6 derniers mois.

En cas crise de migraine, **Les anti-inflammatoires non stéroïdiens** (tels que l'ibuprofène ou le kétoprofène) et **l'acide acétylsalicylique** ne peuvent être utilisés que de façon ponctuelle et sur avis médical pendant les cinq premiers mois de la grossesse. Leur usage est contre-indiqué au-delà de cette période.

L'utilisation du paracétamol est possible à tout moment de la grossesse pour soulager une crise de migraine.

Traitements du rhume

Les médicaments utilisés dans le traitement du rhume contenant un **anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS)** sont formellement contre-indiqués au cours des quatre derniers mois de la grossesse : ils exposent à des effets toxiques même avec une seule prise. De plus, ils sont déconseillés pendant les cinq premiers mois de la grossesse.

Les traitements contenant des vasoconstricteurs décongestionnants (pseudoéphédrine, phényléphrine) sont déconseillés pendant toute la grossesse. Ils sont susceptibles d'entraîner chez le fœtus une accélération du cœur et une hyperactivité.

Le lavage de nez avec du sérum physiologique est le traitement de choix en cas de rhume pendant la grossesse.

Traitements de l'allergie

Les antihistaminiques sédatifs sont déconseillés au cours de premier trimestre de la grossesse. Ils ne doivent être prescrits après cette période qu'en cas de nécessité absolue. Une utilisation en fin de grossesse peut nécessiter une surveillance particulière du nouveau-né.

Les antibiotiques

Les antibiotiques de la **famille des cyclines** (auréomycine, tétracycline, doxycycline, lymécycline et minocycline) sont déconseillés au cours du premier trimestre et contre-indiqués à partir du 4^{e} mois de la grossesse : ils peuvent modifier la coloration des dents de lait s'ils sont pris au cours du 2^{e} et du 3^{e} trimestre de grossesse.

Les antibiotiques de la **famille des aminosides** (amikacine, gentamicine, kanamycine, néomycine, plazomicine, streptomycine, tobramycine) sont réservés à quelques infections graves : ils peuvent être à l'origine d'une toxicité auditive et rénale pour le fœtus.

Les antibiotiques de la **famille des quinolones** (ciprofloxacine, lévofloxaxine, ofloxacine, norfloxacine, moxifloxacine, loméfloxacine, delafloxacine).sont habituellement contre-indiqués ou déconseillés. Leur effet pendant la grossesse est mal connu ; seul le médecin peut évaluer le risque éventuel de son utilisation selon le cas.

Les antibiotiques utilisés pour traiter les femmes enceintes appartiennent plutôt aux familles des pénicillines (amoxicilline, ampicilline, carbénicilline, dicloxacilline, nafcilline, oxacilline, pénicilline G, pénicilline V), des céphalosporines et des macrolides (à l'exception de la clarithromycine et de la roxithromycine).

Traitement de l'acné

L'isotrétinoïne (Curacné®) est un médicament indiqué pour traiter des acnés sévères, lorsque les traitements classiques comportant des antibiotiques par voie orale et un traitement local (crème, gel, lotion…) n'ont pas été suffisamment efficaces. Son utilisation est contre-indiquée chez la femme enceinte car il peut être responsable de graves malformations chez l'enfant à naître. Une contraception rigoureuse est indispensable chez la femme : elle doit être mise en place un mois avant le début du traitement et poursuivie pendant toute la durée du traitement et le mois qui suit son arrêt.

Médicaments utilisés en cardiologie

Les inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC) et **les antagonistes de l'angiotensine II** sont formellement contre-indiqués à partir du quatrième mois de la grossesse : ils exposent à une toxicité pour les reins du fœtus. Ils sont déconseillés pendant le premier trimestre de la grossesse. En conséquence, **un désir de grossesse nécessite le remplacement de l'IEC ou de l'antagoniste de l'angiotensine II par un autre antihypertenseur**. De même, si une grossesse survient en cours de traitement, la mise en place rapide d'un nouveau traitement antihypertenseur est nécessaire.

L'amiodarone est contre-indiquée à partir du quatrième mois de la grossesse : il existe un risque d'anomalie de la glande thyroïde chez le nouveau-né lors de traitement avec cette substance.

Les bêtabloquants peuvent être prescrits pendant la grossesse si besoin. Si le traitement précède l'accouchement, l'effet du bêtabloquant persiste quelques jours chez le nouveau-né, avec un risque de ralentissement du cœur et d'hypoglycémie. Ce risque justifie une surveillance médicale renforcée pendant les premiers jours de la vie.

Les anticoagulants oraux (antivitamines K) sont habituellement contre-indiqués chez la femme enceinte car ils exposent à des effets toxiques pour la mère et pour l'enfant à naître. Ils sont remplacés par des anticoagulants injectables (héparine) lorsque cela est possible.

Médicaments du système nerveux central

Les somnifères ne doivent pas être utilisés sans avis médical pendant la grossesse. La prise répétée d'un somnifère de la famille des benzodiazépines en fin de grossesse peut être responsable d'effets indésirables (troubles de la succion, difficulté respiratoire par exemple) chez le nouveau-né.

L'acide valproïque est l'antiépileptique qui a l'effet tératogène le plus important. Il peut entraîner des malformations notamment du cœur, du squelette, de l'appareil digestif ou du système nerveux. Sauf indication exceptionnelle, il est à proscrire pendant la grossesse et son utilisation chez la femme doit s'accompagner d'une contraception efficace.

D'autres antiépileptiques (carbamazépine, phénobarbital, topiramate par exemple) sont susceptibles d'induire des risques de malformations. En conséquence, **un désir de grossesse peut nécessiter une réévaluation du traitement antiépileptique en cours par le médecin. Dans la mesure du possible, le traitement doit être réduit à un ou deux médicaments, aux doses les plus faibles possibles**.

Pour plus d'informations:

https://www.vidal.fr/medicaments/utilisation/medicaments-grossesse/medicaments-contre-indiques-grossesse.html

Liste des médicaments dangereux au cours de la grossesse

Cette liste, établie par le Centre de recherche sur les agents tératogène (CRAT) de Paris, France, a été mise à jour le 05 avril 2024. Elle renferme des médicaments « tératogènes » c'est-à-dire susceptibles de provoquer des malformations congénitales chez les enfants exposés in utero et des médicaments toxiques pour le fœtus, sans effet malformatif. Elle est disponible sur le site du CRAT: www.lecrat.fr

Les médicaments tératogènes

Médicaments tératogènes avérés à proscrire pendant au moins les 2 premiers mois de grossesse, et si possible au-delà,

- Acide valproïque (*Dépakine®, Dépamide®, Dépakote®, Micropakine®...*)
- Acitrétine (*Soriatane®...*)
- Diéthystilbestrol (*Distilbène®...*)
- Isotrétinoïne par voie orale (*Contracné®, Curacné®, Procuta®*) et autres rétinoïdes oraux (*alitrétinoïne - Toctino®...*)
- Misoprostol (*Gymiso®, Misoone®...*)
- Mycophénolate (*Cellcept®, Myfortic®...*)
- Thalidomide
- Testosterone (*Androtardyl®...*)
- Danazol (*Danatrol®...*)
- Méthotrexate (*Imenor®...*)
- Cyclophosphamide

Médicaments tératogènes avérés utilisables en cours de grossesse en l'absence d'alternative thérapeutique plus sûre*

- Lithium (*Téralithe®...*)
- Carbimazole (*Néomercazole®, Thyrozol®...*)
- Warfarine (*Coumadine®...*)
- Acénocoumarol (*Sintrom®...)*
- Fluindione (*Préviscan®...*)
- Carbamazépine (*Tégrétol®...*)
- Phénobarbital (*Alepsal®, Gardénal®, Primidone®...*)
- Topiramate (*Epitomax®...*)

** Malgré leurs effets tératogènes connus et en raison de leur bénéfice thérapeutique, les médicaments ci-dessus peuvent être utilisés pendant les 2 premiers mois de grossesse si aucune option thérapeutique plus sûre n'est disponible. La surveillance prénatale sera ciblée sur les effets décrits.*

Médicaments pour lesquels un effet tératogène est fortement suspecté mais n'est pas confirmé à ce jour**	
• Allopurinol (*Zyloric®...*) • Cotrimoxazole (*Bactrim®, Bibactin®, Phartrim®, Uclaprim®..)*	• Fluconazole à fortes doses (*Triflucan®, Canaflucan®, Candi®, Flucian®, Flomac®, Fluzon®, Mukestat®, Tartizole®, Vikflu®..*) • Triméthoprime (*Delprim®...*)
*** De principe, ces médicaments ne seront utilisés qu'en l'absence d'alternative plus sûre, en particulier pendant les 2 premiers mois de grossesse, et assortis d'une surveillance prénatale ciblée sur les effets évoqués.*	

Les médicaments foetotoxiques

Médicaments foetotoxiques à proscrire pendant la vie fœtale ce d'autant qu'il existe des alternatives thérapeutiques plus	
• Ibuprofène (*Advil®, Advilcap®, Advilmed®, Algofene®, Brufen®, Bufalgan®, Ibufen®, Ibunex®, Ibux®, Lexofen®, Nurofen®, Nurofenfem®, Nurofenflash®, Paidofébril®, Pedifen®, Sirofen®, Spifen®, Trifene®..*) • Kétoprofène (*Profenid®, Ketoflex,® Prokefen®* ...	• Nimésulide (*Nexen®, Capsulide®, Nim®...*) • Captopril (*Lopril®, Capen®, Captomax®...*) • Enalapril (*Renitec®...*) • Losartan (*Cozaar®, Fortzaar®, Lo-Card®, Lozar®, Medzar®* ...)

Médicaments foetotoxiques utilisables pendant la vie foetale en l'absence d'alternative thérapeutique plus sûre	
• Chlortetracycline (*Aureomycine®…*) • Doxycycline (*Doxy®, Gynecline®, Longamycine®* …)	• Minocycline (*Mynocine®…*)

Traçabilité des médicaments

Dans le cadre de la lutte contre les faux médicaments, l'Agence congolaise de normalisation et de la qualité (ACONOQ) a organisé, du 26 au 27 juin 2024, avec l'appui de son partenaire INEXTO, un séminaire sur le système de traçabilité des médicaments. La FOCAM a été invité à ce séminaire par le biais de l'Ordre national des Pharmaciens et du Syndicat national des pharmaciens du Congo.

Le séminaire visait à proposer la mise en place d'un système de marquage des médicaments entrant au Congo afin de garantir leur conformité.

Dans ses multiples interventions, la FOCAM a clarifié l'organisation du système de distribution des médicaments au Congo avec d'une part le système d'approvisionnement public et d'autre part, le système d'approvisionnement privé. La multiplicité des sources d'approvisionnement couplée à l'absence d'une structure centralisée de coordination des approvisionnements et à l'inexistence d'une production locale des médicaments rend difficile la mise en place d'un système de marquage des médicaments au niveau national. La FOCAM a donc suggéré de concentrer les efforts sur le traçage des médicaments de l'importateur jusqu'à la structure de dispensation finale, permettant ainsi de garantir l'étanchéité des chaines d'approvisionnement et détecter toute introduction frauduleuse ou tout détournement de médicament vers les circuits illicites. L'ACONOQ a promis prendre contact avec la FOCAM afin de poursuivre la réflexion.

Prise de contact avec le Conseil d'Administration de la CAMU

La Présidente du Conseil d'administration de la Caisse d'Assurance Maladie Universelle (CAMU) a organisé, le 10 juillet 2024, une réunion de prise de contact avec les différents partenaires de la CAMU. La FOCAM a été convié à cette réunion en raison des travaux précédemment réalisés avec la Caisse. Elle a profité de cette occasion pour présenter ses félicitations à la Présidente du Conseil d'administration et a renouvelé la disponibilité de la Fondation, à accompagner la CAMU dans le domaine de l'accessibilité aux médicaments de ses assurés conformément à ses missions. Pour rappel, la FOCAM a organisé au mois de mars 2024, en partenariat avec le Ministère de la santé, l'Ordre National des Pharmaciens et la CAMU, une table ronde sur la place du pharmacien dans la mise en œuvre de l'assurance maladie au Congo et adressé une offre de services à la CAMU.

Programme des pharmacies de garde à Brazzaville

La FOCAM publie chaque fin de semaine le programme des pharmacies de garde de Brazzaville. La particularité de ce programme est qu'il communique l'adresse géographique de la pharmacie et ses numéros de téléphone, facilitant ainsi l'accès des populations aux officines de pharmacie et leur évitant des déplacements inutiles surtout pour les médicaments à faible disponibilité.

Le programme est établie sur la base du calendrier officiel de garde publié chaque année par la Direction des pharmacies et du médicament.

Fondation Congolaise pour l'Accès aux Médicaments
82 avenue Ngamaba, Mfilou, Brazzaville ,Congo
Whatsapp: + 242 05 060 60 02
Email; accesauxmedicaments@gmail.com