

Accueil > S'informer > Points d'inform... > Rappel - IEC / ARA II et grossesse : ne jamais utiliser au cours des 2ème et 3ème trimestres de grossesse, déconseillé au 1er trimestre - Point d'information

Rappel - IEC / ARA II et grossesse : ne jamais utiliser au cours des 2ème et 3ème trimestres de grossesse, déconseillé au 1er trimestre - Point d'information

18/10/2017



Des cas d'exposition à un inhibiteur de l'enzyme de conversion (IEC) ou à un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II (ARA II) au cours des 2^{ème} et/ou 3^{ème} trimestres de grossesse continuent d'être régulièrement déclarés. Ces expositions ont, pour certaines, eu des conséquences graves, voire fatales, pour le fœtus ou le nouveau-né.

Aussi, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) rappelle que les IEC et les ARA II sont contre-indiqués aux 2^{ème} et 3^{ème} trimestres de la grossesse et déconseillés au 1^{er} trimestre.

Les femmes en âge de procréer traitées par IEC ou ARA II doivent être informées de ces risques et de la nécessité de planifier leur grossesse afin de pouvoir modifier leur traitement avant la grossesse.

En cas de projet de grossesse ou de grossesse déjà débutée, le traitement par IEC ou ARA II doit être arrêté et si nécessaire relayé par une alternative thérapeutique compatible avec la grossesse.

Les IEC et les ARA II sont des médicaments indiqués en cardiologie notamment pour le traitement de l'hypertension artérielle chez l'adulte.

Malgré la recommandation de ne pas utiliser les IEC et les ARA II au cours du premier trimestre de la grossesse et leur contre-indication au cours des 2^{ème} et 3^{ème} trimestres, des femmes enceintes continuent d'être exposées en cours de grossesse, ce qui peut avoir des conséquences graves, voire fatales, pour le fœtus ou le nouveau-né.

Quels sont les risques ?

- L'exposition à un IEC ou un ARA II au cours du 2^{ème} ou du 3^{ème} trimestre de la grossesse peut entraîner une toxicité fœtale et néonatale pouvant être fatale. Il s'agit notamment d'une atteinte de la fonction rénale avec diminution du liquide amniotique (oligoamnios voire anamnios) pouvant être associée à un retard d'ossification de la voûte du crâne, et entraîner une mort fœtale *in utero*. À la naissance, le nouveau-né peut développer une insuffisance rénale irréversible, une hypotension, une hyperkaliémie.
- En cas d'exposition à un IEC ou un ARA II au cours du 1^{er} trimestre : une étude publiée en 2006^[1] a montré une augmentation des malformations congénitales, en particulier cardiaques. Ces données n'ont pas été confirmées depuis mais par précaution, il a été décidé de déconseiller leur utilisation au cours du premier trimestre de la grossesse.

Quelles sont les recommandations ?

Pour les professionnels de santé

- Tous les IEC et les ARA II sont formellement contre-indiqués aux 2^{ème} et 3^{ème} trimestres de la grossesse et déconseillés au 1^{er} trimestre.
- Chez la femme en âge de procréer, ce risque doit être pris en considération dès l'instauration du traitement. Il est indispensable d'alerter ces patientes des risques encourus et d'anticiper au mieux tout projet de grossesse.
- Lors d'un projet de grossesse, le traitement par IEC ou ARA II doit être substitué par une des alternatives compatibles avec la grossesse.
- La découverte d'une grossesse chez une patiente traitée par un de ces médicaments doit conduire à l'arrêt du traitement et, si nécessaire, un traitement alternatif sera prescrit.
- En cas d'exposition à partir du 2^{ème} trimestre de la grossesse, il est recommandé de stopper immédiatement le traitement et d'effectuer une échographie fœtale afin de vérifier le volume amniotique, l'aspect des reins et des os de la voûte du crâne. Le nouveau-né devra être surveillé sur le plan rénal (créatininémie, kaliémie) ainsi que sur le plan tensionnel si la mère a été traitée jusqu'à l'accouchement.

Pour les patientes

Pris pendant la grossesse, les IEC et les ARA II peuvent entraîner des effets indésirables graves, voire mortels, chez votre enfant à naître.

- Vous êtes enceinte ou souhaitez le devenir : il est indispensable de prendre l'avis de votre médecin qui adaptera votre traitement. Des alternatives compatibles avec l'état de grossesse existent.
- Vous ne devez pas interrompre votre traitement seule. Rapprochez-vous de votre médecin, il vous indiquera la marche à suivre.



Les IEC et les ARA II sont interdits au cours du 2ème et du 3èmes trimestre de grossesse.

Le pictogramme circulaire interdit avec silhouette de femme enceinte sera apposé sur les boites de ces médicaments.

Liste des molécules ARAII et des IEC commercialisées en France en 2017

Ces molécules sont commercialisées seules ou en association avec d'autres molécules. Il existe également des spécialités génériques.

Inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC)

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none">• Benazepril• Captopril• Cilazapril• Enalapril• Fosinopril• Imidapril• Lisinopril | <ul style="list-style-type: none">• Moexipril• Perindopril• Quinapril• Ramipril• Trandolapril• Zofenopril |
|---|--|

Antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II (ARA II)

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none">• Candesartan• Eprosartan• Irbesartan• Losartan | <ul style="list-style-type: none">• Olmesartan• Telmisartan• Valsartan |
|--|--|

[1] Cooper WO et al. Major congenital malformations after first-trimester exposure to ACE inhibitors. N. Engl. J. Med. 2006, 354:2243-51.