

Rapport d'activité

2011

Swiss Teratogen Information Service



Prof Thierry Buclin, médecin-chef

Dr Laura Rothuizen, MD

Dr Ursula Winterfeld, PhD

Dr Alice Panchaud, PhD

Centre Hospitalier Universitaire Vaudois

Beaumont-6ème étage

1011 Lausanne

Contact: stis@chuv.ch

www.swisstis.ch

1. Présentation de l'activité

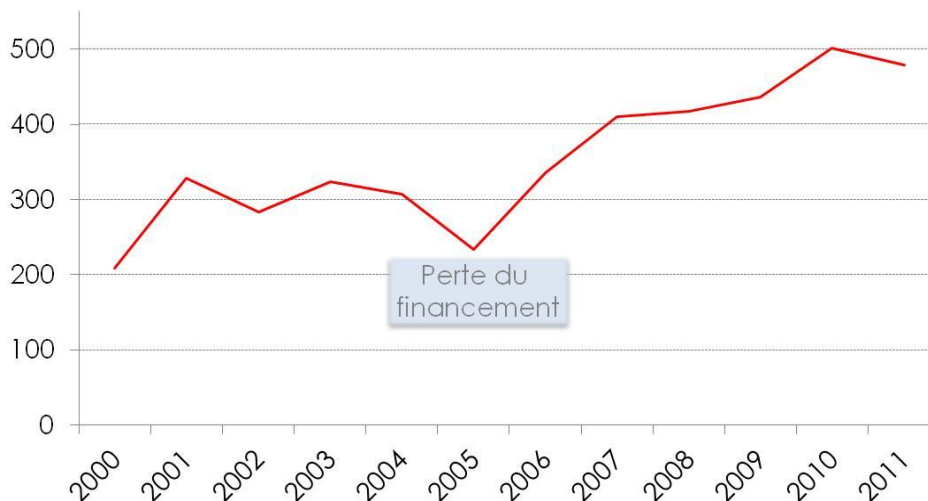
Le Swiss Teratogen Information Service (STIS) a pour mission d'informer et de conseiller les professionnels de santé dans toute la Suisse sur la sécurité et les risques liés à l'utilisation de médicaments pendant la grossesse et l'allaitement. Simultanément, le STIS recueille dans une base de données, les expositions qui lui sont rapportées par le biais de son service d'information, ainsi que les conséquences observées chez l'enfant après la naissance. De plus, le STIS assure un mandat de tératovigilance en collaboration avec Swissmedic. Les efforts de recherche scientifique, réalisé majoritairement dans le cadre d'un réseau internationale (ENTIS), ont pour but d'accroître les connaissances concernant les médicaments prescrits pendant la grossesse et l'allaitement. La synthèse de cette activité se trouve dans le rapport annuel.

2. Activités cliniques

a. Consultation

- ▶ Nombre total d'appels : 479 (stable par rapport à 2010)

Fig. 1 Nombre de demandes traitées (2000 à 2011).



- ▶ 360 introduites dans la base de données prospective Terastis; retour des suivis d'exposition : 71% de janvier à novembre 2011 (décembre 2011 relance encore en cours)
 - En cours de grossesse: 241
 - En prévision d'une grossesse : 60
 - Allaitement: 42
 - Périconceptionnel: 6
 - Exposition paternelle: 4
 - Non précisé : 7
- ▶ 119 demandes d'ordre général (sans récolte prospective de données d'exposition)

► Type d'annonceur

- Médecin Gynécologue : 183
- Médecin Psychiatre : 65
- Médecin d'une autre spécialité : 34
- Médecin Généraliste/Interniste : 15
- Médecin Pédiatre/Néonatalogue : 15
- Sage-femme privée : 9
- Sage-femme d'institution : 3
- Pharmacien d'officine: 2
- Patiente elle-même : 2
- Autre : 32

Les questions proviennent pour la majorité de médecins installés mais également de divers hôpitaux de Suisse. De façon occasionnelle, nous recevons également des demandes d'information de pharmaciens et de sages-femmes. Un petit nombre de particuliers appelle également directement le centre, après avoir reçu le numéro de la part de leur médecin. Nous ne leur répondons en principe pas par écrit, mais adressons de cas en cas le rapport et le questionnaire au médecin traitant.

► Nombre total d'expositions médicamenteuses pour lesquels nous avons été interrogés: 868

► Les classes de médicaments les plus souvent mentionnées sont (classe ATC):

- A Appareil digestif et métabolisme : 87 cas
- B Sang et organes hématopoïétiques : 37 cas
- C Système cardio-vasculaire : 44 cas
- D Dermatologie : 22 cas
- G Système urogénital et hormones sexuelles : 23 cas
- H Hormones systémiques : 23 cas
- J Anti-infectieux systémiques : 87 cas
- L Antinéoplasiques et immunomodulateurs : 29 cas
- M Appareil locomoteur : 40 cas
- N Système nerveux central : 394 cas
- P Antiparasitaires, insecticides et insectifuges: 17 cas
- R Système respiratoire: 36 cas
- S Organes sensoriels : 11 cas
- V Divers : 18 cas

b. Annonces de tératovigilance

Les 147 (+ 25% par rapport 2010) annonces détaillées de cas de tératovigilance ont été transmises à Swissmedic au fur et à mesure de l'année 2011.

- ▶ Aucune exposition préoccupante ne ressort du lot par une fréquence particulièrement élevée.
- ▶ Annonces de tératovigilance faisant suite à une demande de consultation traitée par le centre : 96
- ▶ Annonces de tératovigilance provenant de firme pharmaceutique : 51

c. Registres de grossesse & collaborations

- ▶ Registre d'exposition au vaccin Celtura® pendant la grossesse : final report
- ▶ Contribution à l'enquête EUROmediCAT WP6: prescribing guidelines
- ▶ Conseil spécialisé : révision questions d'examen - Haute Ecole Cantonale Vaudoise de la Santé, Filière Sage-femme et homme sage-femme

3. Enseignement

- ▶ Médicaments pendant la grossesse et l'allaitement: utilisation off label, Cours pré-gradué 5ème année, Ecole Romande de Pharmacie, Université de Genève (Master, 2 périodes).
- ▶ Utilisation appropriée des médicaments pendant la grossesse et l'allaitement, Filière Sage-femme et homme sage-femme, Haute Ecole Cantonale Vaudoise de la Santé (Bachelor, 8 périodes).
- ▶ Adaptation thérapeutique pendant la grossesse et l'allaitement, Cours pré-gradué 4ème année, Ecole Romande de Pharmacie, Université de Genève (Master, 2 périodes).
- ▶ Thérapeutique psychiatrique pendant la grossesse et l'allaitement, formation continue de Psychopharmacologie. Hôpital psychiatrique de Cery (formation continue pour médecins assistants, 1 période).
- ▶ Exposition néonatale aux traitements maternels. Module AANN, Service de Néonatalogie, CHUV (formation continue pour le personnel médical et soignant du service, 1 période en juin et 1 en décembre).
- ▶ Pharmacologie et tératovigilance, Filière Sage-femme et homme sage-femme, Haute Ecole Cantonale Vaudoise de la Santé (Bachelor, 4 périodes).
- ▶ Prescription chez la femme enceinte ou qui allaite – cours pré-gradué en Médecine UNIL/BDFM, module 2.4 (Master, 1 période).

4. Conférences

- ▶ L. Rothuizen. U. Winterfeld. Teratovigilance. 13. Jahreskongress Klinische Pharmakologie. Zürich, 22.10.2011.

5. Publications, communications orales et posters

- ▶ A. Panchaud*, F. Garcia-Bournissen*, C. Csajka, J.H. Kristensen, A. Taddio, K.F. Ilett, E.J. Begg, S. Ito. Prediction of infant drug exposure through breastfeeding: population PK modeling and simulation of fluoxetine. *Clinical Pharmacology & Therapeutics*. 2011 Jun;89(6):830-6.
- ▶ A. Panchaud, C. Csajka, P. Merlob, C. Schaefer, M. Berlin, M. De Santis, T. Vial, A. Ieri, H. Malm, G. Eleftheriou, B. Stahl, P. Rousso, U. Winterfeld, L. E. Rothuizen, T. Buclin. Pregnancy Outcome Following Exposure to Topical Retinoids: A Multicenter Prospective Study. *J Clin Pharmacol*. 2011 Dec 15.
- ▶ C. Klieger-Grossmann, B. Weitzner, A. Panchaud, A. Pistelli, TR. Einarson, G. Koren, A. Einarson. Escitalopram use in Pregnancy: an observational cohort study. *J Clin Pharmacol*. 2011 Nov 11.
- ▶ U. Winterfeld, Y. Meyer, A. Panchaud, A. Einarson. Management of defective and insufficient lactation in Switzerland and Canada: a survey of midwives' current practice. Accepted for publication by *Breastfeeding Medicine*.
- ▶ U. Winterfeld, A. Panchaud, LE. Rothuizen, A. Allignol, P. Merlob, B. Cuppers-Maarschalkerweerd, T. Vial, S. Stephens, M. Clementi, M. De Santis, A. Pistelli, M. Berlin, J. Eleftheriou, E. Maňáková, T. Buclin. Pregnancy outcome after maternal exposure to statins: a multicenter prospective study. Submitted to *British Journal of Obstetrics and Gynaecology*.
- ▶ U. Winterfeld, A. Panchaud, P. Merlob, B. Cuppers-Maarschalkerweerd, T. Vial, S. Stephens, M. Clementi, M. De Santis, A. Pistelli, M. Berlin, J. Eleftheriou, E. Maňáková, L. Rothuizen, T. Buclin. Pregnancy outcome after maternal exposure to statins: a multicenter prospective study. *Jahreskongress Société Suisse de Gynécologie et Obstétrique, SGGG*. 2011 [Oral communication].
- ▶ M. Hoeltzenbein, E. Elefant, C. Garayt, A. Ornoy, M. Clementi, E. Manakova, P. Merlob, E. Rodríguez-Pinilla, L. E. Rothuizen, C. Smorlesi, B. te Winkel, M. de Santis, S. Stephens, T. Vial, C. Weber-Schoendorfer, C. Schaefer. Pregnancy outcome after maternal treatment with mycophenolate – result of a European multicenter study. Abstract German Human Genetics meeting 2011.
- ▶ A. Jaquet, U. Winterfeld, K. Iglesias, Y. Meyer, T. Buclin, C.Csajka*, A. Panchaud*. Evaluation of risk perception related to drug use during pregnancy: a swiss survey. *ENTIS/OTIS Joint Meeting*. Jerusalem March 26-30, 2011.

6. Projets de recherche en cours

- ▶ Collaborative study ENTIS: Mirtazapine exposure during pregnancy.
- ▶ Collaborative study ENTIS: Methotrexate exposure during pregnancy.
- ▶ Collaborative study ENTIS: Venlafaxine exposure during pregnancy.
- ▶ Collaborative study ENTIS: Risk perception by pregnant women linked to the use of drugs.
- ▶ Collaborative study with Motherisk Program (www.motherisk.org): Escitalopram exposure during pregnancy.
- ▶ Collaborative study with Motherisk Program (www.motherisk.org): Duloxetine exposure during pregnancy.
- ▶ National survey on risk perception by health care professionals linked to the use of drugs during pregnancy.

- ▶ Prediction of infant drug exposure to antidepressant through breastfeeding using population pharmacokinetic modeling and simulation (SNF n°320030_135650).