

---

# *EFEMERIS*

## *Evaluation chez la Femme Enceinte des MEdicaments et de leurs RISques*

---

*1° base de données d'évaluation du risque médicamenteux pendant la grossesse en France*

Les Françaises sont d'importantes consommatrices de médicaments et la période de la grossesse ne fait pas exception. Cependant, la prise de médicaments pendant la grossesse peut conduire à la survenue de malformations ou pathologies néonatales. Le thalidomide ou le diéthylstilbestrol (Distilbène<sup>®</sup>) sont des exemples marquants. Les données concernant ces risques restent peu abondantes, insuffisantes ; les médecins se trouvent fortement démunis d'informations pertinentes lors de prescription de médicaments chez les femmes enceintes.

En 2005, en Haute-Garonne, nous avons mis en place une base de données, pour évaluer le risque lié à la prise de médicaments pendant la grossesse. Cette base de données baptisée EFEMERIS a pu être constituée par le croisement de 4 sources préexistantes : pour les prescriptions de médicaments pendant la grossesse, nous récupérons les données des assurés du régime général de la Caisse primaire d'Assurance maladie (CPAM) de la Haute-Garonne ; pour les issues de grossesse, les données de la Protection Maternelle et Infantile qui enregistre les informations des certificats de santé obligatoires des enfants à 8 jours, 9 mois et 2 ans ; pour les Interruptions de Grossesse pratiquées en Haute-Garonne, les données du Centre Pluridisciplinaire de Diagnostic Prénatal et du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (CHU de Toulouse).

EFEMERIS concerne actuellement les femmes prises en charge par le régime général de l'Assurance Maladie ayant accouché ou subi une interruption de grossesse en Haute-Garonne du 1<sup>er</sup> juillet 2004 au 31 décembre 2015 soit plus de 115 000 couples mère-issue de grossesse.

EFEMERIS est la première base de données Française anonyme de prescriptions en population générale permettant d'étudier les médicaments prescrits et remboursés pendant la grossesse.

La base représente un observatoire des pratiques de prescriptions au cours du temps. Le traitement de ces données permettra de détecter les médicaments à risque pour le fœtus et d'assurer un rôle d'alerte sur le plan des effets malformatifs mais également de mettre en évidence l'innocuité potentielle d'autres médicaments encore mal évalués.

Les retombées attendues en termes de prévention des risques de malformations, pathologies néonatales et handicap de l'enfant et diminution des coûts liés à ces pathologies sont multiples et importantes.

Plusieurs études ont déjà été menées au sein d'EFEMERIS pour étudier le risque médicamenteux au cours de la grossesse. On peut citer notamment les études portant sur le phloroglucinol (Spasfon<sup>®</sup>), le benfluorex (Mediator<sup>®</sup>), la vaccination contre la grippe H1N1, les médicaments contre la grippe.