

# RÉSUMÉ DU RIEM

Utilisation d'ondansétron pendant la grossesse : emploi et effets indésirables (Q16-08)

Étude menée par le Réseau canadien pour l'étude observationnelle des médicaments (CNODES)

## Résumé

- Dans cette étude à grande échelle portant sur 4 103 695 grossesses, l'utilisation d'ondansétron pendant la grossesse n'a pas été associée à un risque accru de mort fœtale, d'avortement spontané, de mortinaissance ni de malformation congénitale grave, comparativement à d'autres médicaments antiémétiques d'usage courant.

## Messages clés

- Dans cette vaste étude de cohorte internationale, rétrospective et multicentrique, les femmes enceintes qui prennent de l'ondansétron ne semblent pas avoir un risque accru de résultats indésirables pour le fœtus, par comparaison avec les femmes enceintes qui prennent d'autres antiémétiques.

## Chef et équipe de projet

- C. Dormuth, M.D., M. Sc., FRCPC
- [Membres de l'équipe](#)

## Lien vers la publication

- Dormuth et coll. *JAMA Netw Op.* 2021. [doi : 10.1001/jamanetworkopen.2021.5329](https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2021.5329) [en anglais seulement]

## Quelle est la situation actuelle?

- L'ondansétron est fréquemment employé hors indication pour traiter la nausée et les vomissements pendant la grossesse.
- Jusqu'à présent, la plupart des études n'étaient pas assez vastes pour tenir compte d'effets néfastes plus rares tels que les anomalies congénitales graves et les sous-types d'anomalies associés à ce médicament.
- Les données canadiennes sur l'utilisation d'ondansétron pendant la grossesse sont limitées.

## Quel était le but de l'étude?

- Le RCEOM a évalué l'utilisation d'ondansétron pendant la grossesse et son association avec des malformations congénitales graves, comparativement à d'autres antiémétiques.

## Comment l'étude a-t-elle été menée?

- Nous avons entrepris une étude de cohorte rétrospective au moyen de bases de données administratives sur la santé portant sur 4 103 695 épisodes de grossesse dans cinq provinces canadiennes (Colombie-Britannique, Alberta, Saskatchewan, Manitoba et Ontario), ainsi que la base de données IBM MarketScan® des États-Unis et le Clinical Practice Research Datalink du Royaume-Uni.
- Nous avons comparé l'exposition à l'ondansétron avec l'exposition à d'autres médicaments antiémétiques. Le principal résultat observé est la mort fœtale (combinaison d'avortements spontanés et de mortinaissances), tandis que des analyses distinctes des avortements spontanés, des mortinaissances et des malformations congénitales graves figurent parmi les résultats secondaires.
- Nous avons estimé les rapports de risque (RR) pour la mort fœtale, les avortements spontanés et les mortinaissances au moyen de modèles de risques proportionnels de Cox. Les rapports de cotes ajustés (RCA) concernant les malformations congénitales graves ont été estimés au moyen de la méthode de régression logistique.
- Nous avons réalisé des analyses de sensibilité concernant l'exposition aux antiémétiques en seconde intention et l'exposition survenue précisément pendant 4 à 10 semaines de gestation.

## Qu'a révélé l'étude?

- Pendant la grossesse, 4,5 % des femmes ont été exposées à l'ondansétron, et 11,4 % à d'autres médicaments antiémétiques. La prise d'antiémétiques était semblable aux États-Unis (16 %) et au Canada (20 %), mais moindre au Royaume-Uni (4 %). Au Canada et au Royaume-Uni, 3 % de l'exposition aux antiémétiques concernait l'ondansétron, par comparaison avec 59 % aux États-Unis.
- La mort du fœtus s'est produite dans 7,9 % des 163 810 grossesses exposées à l'ondansétron et dans 5,7 % des 306 766 grossesses exposées à d'autres médicaments antiémétiques.
- L'utilisation d'ondansétron n'a pas été associée à un risque accru de mort fœtale (RR 0,91; intervalle de confiance [IC] 95 %; 0,67-1,23), d'avortement spontané (RR 0,82; IC 95 %; 0,64-1,04), de mortinaissance (RR 0,97; IC 95 %; 0,79-1,20) ou de malformations congénitales graves (rapport de cotes 1,06; IC 95 %; 0,91-1,22), comparativement aux autres médicaments antiémétiques.
- Les conclusions étaient généralement uniformes entre les diverses analyses de sensibilité et de sous-groupes.

Cette recherche a été financée par le Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments des IRSC et réalisée par le RCEOM.



Pour en savoir plus, veuillez écrire à [info@cnodes.ca](mailto:info@cnodes.ca).