

Bulletin d'information CaseMed-Grossesse

Novembre 2007

ÉTUDES MÉDICALES

Des cas d'effets indésirables de la thalidomide sont défendus par le gouvernement du Brésil. Pharma Marketletter, 2007; 8 Octobre

Le ministère de la santé brésilien a défendu sa politique sur l'utilisation de la thalidomide pour le traitement du lupus érythémateux disséminé (ENL). Le *Financial Times* du Royaume-Uni rapporte que trois enfants sont nés avec de lourds handicaps physiques après que leur mère ait consommé le médicament en début de grossesse. Les effets indésirables sont un retour aux problèmes vécus avec le médicament dans les années 1960, alors que celui-ci, utilisé comme sédatif, avait été retiré du marché. La thalidomide est approuvée aux États-Unis pour le traitement agressif de manifestations cutanées d'ENL de niveau modéré à sévère, et est utilisée comme traitement de maintenance pour prévenir ou supprimer la récurrence de la maladie. Au Brésil, deux des trois cas seraient liés à l'utilisation du médicament comme sédatif, et l'autre cas serait une femme enceinte atteinte d'ENL. L'Organisation mondiale de la santé et l'Organisation pan-américaine de la santé ont offert des produits de remplacement de la thalidomide au cours des dernières années, après que 33 cas similaires aient été confirmés au Brésil de 1965 à 1994.

Ampleur de l'utilisation des médicaments chez les femmes qui allaitent Stultz EE, Stokes JL, Shaffer ML, et al Breastfeed Med, 2007; 2(3): 145-51

Aux États-Unis, les types de médicaments utilisés et l'ampleur de leur utilisation par les femmes qui allaitent n'ont pas fait l'objet d'études approfondies. L'objectif de cette étude était d'explorer le lien entre l'utilisation des médicaments durant la grossesse et leur utilisation durant l'allaitement. Un sondage a été distribué à un certain nombre de femmes ayant accouché au même établissement. Les participantes ont été invitées à dresser une liste des médicaments qu'elles avaient pris durant la grossesse, puis elles ont été contactées une fois par mois pendant l'allaitement afin de déterminer quels médicaments elles avaient pris durant cette période. Les résultats ont démontré que les participantes prenaient plus de médicaments, d'ordonnance ou en vente libre, pendant l'allaitement que pendant la grossesse. Pour de nombreux médicaments consommés, les données sur l'innocuité pour le bébé allaité sont inconnues. Les auteurs concluent qu'il faudrait accroître la recherche pour déterminer l'innocuité des médicaments fréquemment utilisés pendant l'allaitement et qu'il faudrait promouvoir un étiquetage approprié de ces médicaments.

Une étude comparative randomisée entre le misoprostol et la prostaglandine E2 intravaginaux pour l'induction du travail Sifakis S, Angelakis E, Avgoustinakis E, et al Arch Gynecol Obstet, 2007; 275(4): 263-7

L'objectif de cette étude randomisée était de comparer l'efficacité, l'innocuité et les effets secondaires du misoprostol vaginal à intervalle de 6 h versus la prostaglandine E(2) vaginale (PGE(2)) pour l'induction du travail. Dans le groupe ayant reçu du misoprostol, l'oxytocine a été utilisée moins souvent, mais la prévalence de tachysystolie était plus élevée. Aucune différence statistiquement importante n'a été observée entre les deux groupes en ce qui concerne le pattern anormal du rythme cardiaque fœtal, le mode d'accouchement ou le recours à une intervention néonatale. En conclusion, l'administration intravaginale de 50 µg de misoprostol à 6 h d'intervalle (maximum trois doses) est comparable en terme d'innocuité, mais plus efficace pour l'induction du travail que 3 mg de PGE(2) intravaginale.

Traitement à la thiopurine pour la maladie inflammatoire de l'intestin : pharmacologie clinique et implication du dosage basé sur la pharmacogénétique
Teml Alexander, Schaeffeler Elke, Herrlinger Klaus R., et al
Clin Pharmacokinet, 2007; 46(3): 187–208

Cette revue est un résumé des aspects cliniques pharmacologiques des thiopurines dans le traitement de la maladie inflammatoire de l'intestin (MII). Les connaissances actuelles du dosage basé sur la pharmacogénétique font l'objet de discussion sur la personnalisation du traitement à la thiopurine, surtout pour éviter les effets indésirables sévères. Plusieurs études indiquent que le traitement à la thiopurine pour la MII pendant la grossesse est sécuritaire, et que par conséquent, l'azathioprine et la mercaptopurine ne devraient pas être bannies uniquement à cause de la grossesse. Cependant, l'allaitement est contre-indiqué pendant un traitement à l'azathioprine et à la mercaptopurine.

Altérations morphologiques du cerveau dans les noyaux gris centraux et l'hypothalamus suite à une exposition prénatale aux anticonvulsivants
Ikonomidou C, Scheer I, Wilhelm T, et al
Eur J Paediatr Neurol, 2007; 11(5): 297–301

Motivés par les résultats d'un travail expérimental démontrant que les anticonvulsivants peuvent provoquer, chez les rongeurs, le décès des neurones au cours du développement cérébral, les auteurs ont voulu savoir si une exposition prénatale aux anticonvulsivants pouvait causer des changements structuraux dans le cerveau humain. Pour y arriver, ils ont comparé un groupe de jeunes adultes en santé exposé aux anticonvulsivants avant la grossesse à un groupe de jeunes adultes du même âge non exposé, à l'aide d'une imagerie par résonance magnétique du cerveau. Ikonomidou et ses collègues concluent qu'une exposition prénatale aux anticonvulsivants provoque de subtils changements morphologiques dans la matière grise du cerveau humain, ce qui correspond aux nombres inférieurs de cellules dans les noyaux gris centraux et dans l'hypothalamus.

Quelles sont les chances d'avoir une grossesse normale pour une femme dont le fœtus a été exposé à l'isotrétinoïne ?
Sladden Michael J, Harman Karen E
Arch Dermatol, 2007; 143(9): 1187–8

Aucun résumé n'est disponible.

Prendre des inhibiteurs de l'ECA en début de grossesse : est-ce sécuritaire ?
Ray Joel G, Vermeulen Marian J, Koren Gideon
Can Fam Physician, 2007; 53(9): 1439–40

Cet article débute avec la question suivante : *Je connaissais les risques d'utiliser des inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA) durant la fin de la grossesse, parce qu'ils peuvent causer l'arrêt de la fonction rénale chez le fœtus. J'ai récemment entendu dire que l'exposition durant le premier trimestre (lorsque de nombreuses patientes ne savent pas encore qu'elles sont enceintes) peut aussi causer des malformations majeures. Est-ce démontré ?* Les auteurs discutent de l'étude de Cooper et de ses collègues qui évalue le lien entre une exposition aux inhibiteurs de l'ECA au cours du premier trimestre de la grossesse et le risque de malformations congénitales. Ils concluent que bien que l'étude fasse effectivement valoir un risque accru de malformations suite à une exposition à des inhibiteurs de l'ECA durant le premier trimestre chez des femmes traitées pour l'hypertension, ils croient que cette étude comporte de sérieuses limites qui empêchent de tirer des conclusions à l'heure actuelle.

Traitement de l'acromégalie avec le pegvisomant pendant la grossesse : effets maternels et fœtaux

Brian Susan Riddle, Bidlingmaier Martin, Wajnrajch Michael P, et al
J Clin Endocrinol Metab, 2007; 92(9): 3374–7

L'objectif de cette étude était de décrire le premier cas d'utilisation réussie du pegvisomant durant la grossesse chez une patiente atteinte d'acromégalie. L'étude présente le cas d'une femme de 26 ans atteinte d'acromégalie, pour qui la chirurgie et les traitements médicaux subséquents ont échoué, mais dont la maladie était bien contrôlée avec le pegvisomant. La femme est ensuite devenue enceinte et a continué de prendre du pegvisomant pendant toute la durée de sa grossesse. Des prélèvements sanguins maternels et ombilicaux ont été effectués à l'accouchement, et plus tard, le lait maternel a été analysé. Les chercheurs ont conclu que le traitement au pegvisomant durant la grossesse était sécuritaire et efficace chez leur patiente. Le passage transplacentaire était soit inexistant soit minimal, et il était très peu probable que la concentration puisse produire des effets pharmacodynamiques importants sur les systèmes GH et IGF-I du fœtus. Par ailleurs, la présence de sécrétions importantes de pegvisomant dans le lait maternel n'a pu être démontrée.

Innocuité fœtale du létrozole et du citrate de clomiphène pour l'induction de l'ovulation

Forman R, Gill S, Koren G, et al
J Obstet Gynaecol Can, 2007; 29(8): 668–71

Aucun résumé n'est disponible.

Corticostéroïdes en médecine périnatale : comment améliorer l'issue de grossesse sans affecter le développement cérébral ?

Baud O, Sola A
Semin Fetal Neonatal Med, 2007; 12(4): 273–9

Selon les auteurs, le traitement anténatal aux glucocorticoïdes demeure l'un des meilleurs succès du traitement périnatal des grossesses avec complications se soldant par une naissance prématurée. Les propriétés anti-inflammatoires et maturatives des fluorocorticoïdes sont telles que toutes les femmes à risque d'accouchement prématuré avant 34 semaines de grossesse devraient être traitées. Un maximum de 2 doses de bétaméthasone, plutôt que de dexaméthasone, à 2 semaines d'intervalle, devrait être administré jusqu'à ce que d'autres essais comparatifs sur les doses répétées génèrent des données probantes. L'utilisation précoce de la dexaméthasone postnatale, en particulier, devrait être évitée chez les prématurés en raison de ses effets nuisibles sur le développement neurologique, i.e. non seulement la paralysie cérébrale mais aussi des fonctions cognitives et des comportements psychiatriques. Le recours au traitement avec des stéroïdes devrait être limité au contexte d'essais comparatifs randomisés.

***Les psychotropes sont-ils utilisés durant la grossesse ?
De Las Cuevas C, de la Rosa MA, Troyano JM, et al
Pharmacoepidemiol Drug Saf, 2007; 16(9): 1018-23***

L'objectif de cette étude était d'évaluer la prévalence et les caractéristiques de l'utilisation des psychotropes durant la grossesse. Une étude observationnelle prospective a été menée auprès de 1332 femmes admises consécutivement en salle d'accouchement, sur un période de 3 mois, dans un département d'obstétrique public de Tenerife Island. Les résultats ont démontré que moins de 4 % des femmes ont reconnu avoir un trouble psychiatrique, et que seulement 2,5 % recevaient un médicament psychotrope au moment où elles ont appris qu'elles étaient enceintes ; parmi celles-ci, 68,7 % ont alors entrepris des modifications importantes à leur traitement, 47,9 % n'ont pas fait de changements par rapport à la période prénatale, et 35,4 % ont reconnu que leur condition s'était détériorée. Bien que les patientes atteintes d'un trouble psychiatrique affichaient un taux plus élevé de césarienne, aucune différence en ce qui a trait aux accouchements ou aux complications obstétriques n'a été observée chez les femmes avec ou sans condition psychiatrique ou en rapport avec les traitements pharmacologiques psychotropes. Les auteurs concluent que comparativement à ce qui est mentionné dans la littérature, la population sujette de l'étude a démontré un plus faible taux de troubles psychiatriques et de traitement pharmacologique. Cette conclusion peut être un indice de sous-reconnaissance ou de sous-médication.

***Utilisation des benzodiazépines et des antagonistes des récepteurs de benzodiazépine pendant la grossesse : caractéristiques maternelles
Wikner BN, Stiller CO, Källén B, et al
Pharmacoepidemiol Drug Saf, 2007; 16(9): 988-94***

L'utilisation des benzodiazépines (BZD) ou des antagonistes des récepteurs de benzodiazépine hypnotique (HBRA) durant la grossesse peut représenter un danger pour le fœtus. À partir du Registre suédois des naissances médicales (Swedish Medical Birth Register), les chercheurs ont identifié 2149 femmes enceintes utilisant des BZD ou des HBRA. Ces femmes ont été comparées à d'autres femmes (n = 859 455) ayant accouché au cours de la même période. Les caractéristiques maternelles suivantes ont été examinées : âge, parité, tabagisme, éducation, antécédents de fausses-couches, nombre d'années de nulliparité involontaire pour évaluer la sous-fertilité, utilisation concomitante de médicaments, et certaines complications obstétriques. Les résultats indiquent que les femmes utilisant des BZD ou des HBRA sont différentes sur plusieurs aspects comparativement aux femmes qui n'utilisent pas ces médicaments. Ces différences peuvent porter à la confusion dans l'analyse de l'issue de grossesse.

***Activité de la maladie de Crohn chez les femmes enceintes et issue de grossesse : une étude de cohorte régionale danoise
Nørgård B, Hundborg HH, Jacobsen BA, et al
Am J Gastroenterol, 2007; 102(9): 1947-54***

La maladie de Crohn est associée à une augmentation du risque d'effets indésirables sur la naissance. Cependant, les études existantes n'ont pas évalué l'impact de l'activité de la maladie durant la grossesse. Dans leur étude, Nørgård et al ont examiné l'impact de la maladie sur la naissance : insuffisance pondérale à la naissance, naissance prématurée, insuffisance pondérale à terme et anomalies congénitales. Toutes les naissances issues de femmes souffrant de la maladie de Crohn dans la région de Jutland du Nord au Danemark, qui ont eu lieu entre le 1^{er} janvier 1977 et le 31 décembre 2005, ont été évaluées dans une étude de cohorte dont les données provenaient du Registre national danois des patients combiné au Registre médical des naissances. Suite à

l'identification de toutes les naissances issues de femmes atteintes de la maladie de Crohn, une revue des dossiers médicaux a permis de recueillir des détails cliniques (notamment l'activité de la maladie et le traitement pharmacologique durant la grossesse). Les auteurs concluent que l'activité de la maladie pendant la grossesse a seulement augmenté le risque de naissance prématurée (surtout chez les femmes qui sont les plus atteintes) et qu'une recherche plus poussée est nécessaire pour évaluer l'impact critique de l'activité de la maladie dans des études de cohortes à effectuer auprès d'un plus grand nombre de femmes atteintes de la maladie de Crohn.

Hypoglycémiantes oraux pour le diabète durant la grossesse – une évaluation des données probantes actuelles sur l'utilisation des médicaments contre le diabète pendant la grossesse
Ho FL, Liew CF, Cunanan EC, et al
Ann Acad Med Singapore, 2007; 36(8): 672-8

L'utilisation d'hypoglycémiantes oraux pendant la grossesse n'est pas recommandée puisque des anomalies fœtales et d'autres effets indésirables ont été répertoriés dans des études effectuées sur des animaux et dans certains cas humains. Cependant, des études récentes ont fait valoir que certains hypoglycémiantes oraux pouvaient être utilisés durant la grossesse. Dans cette revue, les auteurs ont analysé la littérature obtenue à partir d'une recherche effectuée sur PubMed parmi les publications révisées par des pairs sur l'utilisation d'hypoglycémiantes oraux pendant la grossesse, puis ils ont examiné les résultats avec un regard critique. Ils concluent que des données probantes récentes démontrent des découvertes prometteuses en ce qui a trait à l'innocuité et l'efficacité de certains hypoglycémiantes oraux pour le traitement des femmes enceintes diabétiques. Des études cliniques à plus grande échelle sont toutefois nécessaires, afin de s'assurer de l'innocuité et de l'efficacité de ces médicaments durant la grossesse.

Risque d'anomalies congénitales chez les femmes enceintes qui utilisent des statines
Ofori B, Rey E, Bérard A.
Br J Clin Pharmacol, 200; 64(4): 496-509

Des données probantes provenant d'études effectuées auprès d'animaux font valoir que les statines ne devraient pas être utilisées durant la grossesse. Cette étude examine le lien entre l'utilisation de statines au début de la grossesse et l'incidence d'anomalies congénitales. Trois groupes d'étude ont été formés : des femmes qui se sont fait prescrire des statines au premier trimestre (groupe A), des fibrates / de l'acide nicotinique au premier trimestre (groupe B) et des statines entre 1 an et 1 mois avant la conception, mais pas pendant la grossesse (groupe C). Parmi les naissances vivantes, les chercheurs ont sélectionné les cas de bébés atteints d'une quelconque anomalie congénitale diagnostiquée dans la première année de vie. Les contrôles ont été définis selon les enfants n'ayant subi aucune anomalie congénitale. Le taux d'anomalie congénitale dans chacun des groupes a ensuite été calculé. Ofori et ses collègues n'ont pas détecté de pattern d'anomalies congénitales fœtales ou de preuve de risque accru chez les bébés vivants nés de mère ayant reçu une ordonnance de statines au premier trimestre de la grossesse. Cependant, les conclusions sont incertaines en raison de l'absence de données sur les mortinaissances.

Utilisation de l'olanzapine durant la grossesse et anomalies congénitales cardiaques et musculosquelettiques
Yeshayahu Y
Am J Psychiatry, 2007; 164(11): 1759-60

Aucun résumé n'est disponible.

Tendances en matière de prise de supplément d'acide folique chez les femmes en âge de procréer - Californie, 2002-2006
Centers for Disease Control and Prevention (CDC)
MMWR Morb Mortal Wkly Rep, 2007; 56(42): 1106-9

La prise quotidienne de 400 microgrammes d'acide folique avant la conception peut réduire le risque d'avoir un enfant atteint d'une anomalie du tube neural (ATN) tels le spina bifida ou l'anencéphalie. Même si d'autres facteurs de risques d'ATN existent, notamment le diabète, l'obésité et les antécédents familiaux d'ATN, les mesures de prévention ont été concentrées principalement sur la promotion de l'utilisation d'acide folique. Pour examiner la tendance en matière de prise de suppléments contenant de l'acide folique chez les Californiennes âgées de 18 à 44 ans entre 2002 et 2006, le Département californien de santé publique a mené des analyses de tendances en se basant sur des données provenant du California Women's Health Survey. Ce rapport résume les résultats de ces analyses, qui ont indiqué que même si la prévalence générale de la prise de suppléments contenant de l'acide folique est demeurée stable de 2002 (40 %) à 2006 (41 %) en Californie, l'utilisation de tels suppléments a diminué chez les femmes hispaniques et chez les femmes ayant peu d'éducation. Le CDC conclut qu'il est nécessaire de développer plus d'interventions de santé publique ciblées et basées sur des informations probantes, afin d'augmenter la prise d'acide folique parmi ces populations.

NOUVELLES D'INTÉRÊT PUBLIC

CellCept de Roche augmente les risques d'anomalies congénitales : FDA
Dixon K
Reuters.com, 2007; October 29

La FDA a mentionné lundi que CellCept, un médicament contre le rejet d'une greffe d'organe de la société Roche, augmente le risque d'avortement spontané au premier trimestre et le risque d'anomalies congénitales. Dans son avertissement, la FDA évoque une revue des données postmarketing recueillies entre 1995 et 2007 qui ont révélé que sur 77 femmes exposées au médicament, 25 ont subi un avortement spontané et 14 ont eu un bébé ou un fœtus atteint d'une malformation. Selon l'agence, des études effectuées sur des animaux ont effectivement révélé des signes d'anomalies congénitales. La FDA a ajouté un nouvel avertissement encadré sur l'étiquette du médicament à l'effet que celui-ci augmente les risques fœtaux d'anomalies auriculaires et faciales et les problèmes associés aux membres, au cœur et à d'autres organes.

Une combinaison de médicaments prophylactiques pour le VIH prénatal diminue la résistance
Reuters Health E-Line, 2007; November 7

Ajouter une dose unique d'une combinaison de deux médicaments peut prévenir le développement de la résistance chez les femmes enceintes infectées par le VIH qui reçoivent un traitement de courte durée à la névirapine (Viramune) pour prévenir la transmission du virus à l'enfant. L'étude (publiée dans The Lancet) indique que le fait d'ajouter une dose unique de ténofovir (Viread) et d'emtricitabine (Emtriva) à la névirapine peut prévenir le développement de la résistance à la névirapine et aux INNTI. La combinaison de ténofovir et d'emtricitabine est également disponible dans un comprimé (Truvada). Selon les auteurs, le traitement a peut être encore besoin d'être raffiné. « Malgré son efficacité, cette intervention peut devoir être modifiée pour procurer un effet protecteur optimal, » déclarent l'auteur principal, Dr. Benjamin H. Chi, et ses collègues. « Néanmoins, il s'agit d'un complément important aux traitements (les INNTI) qui

incorporent la névirapine, et cette dose devrait être considérée dans les établissements où les combinaisons de médicaments à prendre pendant plusieurs jours peuvent être difficilement applicables pour les patientes ou pour les infrastructures locales de santé. »

Les obstétriciens incitent les femmes enceintes à se faire vacciner contre la grippe
Reuters Health E-Line, 2007; November 6

L'*American College of Obstetricians and Gynecologists* (ACOG) incite les femmes enceintes à se faire vacciner dès que possible. Dans une déclaration écrite, ACOG mentionne que la vaccination contre la grippe est un élément essentiel des soins prénatals qui protège à la fois la mère et l'enfant à naître. Les femmes enceintes sont particulièrement vulnérables aux maladies graves associées à la grippe, et traiter la grippe peut présenter un risque, selon ACOG. « Les antirétroviraux couramment prescrits pour lutter contre la grippe n'ont pas fait l'objet d'études sur l'innocuité et l'efficacité durant la grossesse, et leurs effets sur le fœtus sont inconnus » prévient Dr Sarah J. Kilpatrick, présidente de l'*ACOG's Committee on Obstetric Practice*, dans un communiqué. « Les femmes enceintes qui utilisent ces médicaments devraient le faire avec prudence. Le mieux serait d'éviter d'attraper la grippe, et la vaccination peut vous aider en ce sens, » soutient Kilpatrick. De plus, se faire vacciner contre la grippe pendant la grossesse permet à la mère et au fœtus de développer des anticorps contre la grippe, lesquels sont particulièrement importants pour les bébés de 0 à 6 mois puisque cette clientèle ne peut pas être vaccinée, » ajoute-t-elle. Selon ACOG, les femmes peuvent recevoir leur vaccin contre la grippe n'importe quand au cours de leur grossesse et pendant l'allaitement. Les femmes enceintes ne devraient pas utiliser un vaporisateur contre la grippe, qui est inhalé plutôt qu'injecté. Ce dernier est approuvé par la FDA uniquement pour les individus non gravides âgés entre 2 et 49 ans.

Le retour de la thalidomide

Rix J

Daily Mail, 2007; October 23: p.54-55

The Lancet vient tout juste d'émettre un rapport à l'effet que la thalidomide peut aider à accroître l'espérance de vie chez les aînés atteints de myélomes multiples, un cancer du sang incurable. En Europe, la thalidomide est déjà utilisée par au moins 13 000 personnes dans le cadre d'un programme d'accès spécial. Cependant, Pharmion, la société qui distribue le médicament en Europe (et qui a soutenu la recherche) a soumis une demande de licence, ce qui signifie que la réglementation devrait être moins contraignante et que le nombre d'utilisateurs devrait augmenter substantiellement. Pour ceux et celles qui ont été affectés par le désastre de la thalidomide, l'idée d'une nouvelle licence pour le médicament est un dilemme. D'une part, ils n'ont aucunement l'intention de renier un médicament qui peut aider certaines personnes. D'autre part, ils ne veulent pas voir naître une autre génération d'individus handicapés par la thalidomide. Leurs craintes ne sont pas sans fondement. Au Brésil, où le médicament est utilisé pour soulager les effets secondaires d'un traitement contre la lèpre, 33 bébés affectés par la thalidomide ont vu le jour entre 1969 et 1995. Des précautions avaient pourtant été mises en place pour empêcher les femmes enceintes de prendre le médicament, « mais il y a des fuites dans la population générale » affirme Dr Claus Newman du Thalidomide Trust. « Si un médicament semble fonctionner, alors il sera distribué d'un individu à un autre, surtout dans une vaste population ayant relativement peu d'éducation comme au Brésil, et les avertissements peuvent être absents. » Dr Newman ajoute : « la thalidomide est une substance impardonnable. Un seul comprimé pris au cours de la période la plus vulnérable [20-36 jours après la conception] est suffisant pour presque garantir des dommages au bébé. » Le *Pharmion Risk Management Programme*, qui a pour but de prévenir tout contact entre un fœtus et la thalidomide, oblige les femmes en âge de procréer à utiliser deux méthodes contraceptives et à passer un test de grossesse toutes les quatre semaines pendant le

traitement. Comme le médicament a été découvert dans le sperme, les hommes doivent aussi utiliser le condom pendant le traitement et pendant les quatre semaines suivant le traitement. Les médecins qui prescrivent la thalidomide et les pharmacies qui la distribuent, doivent être inscrits au registre de la société pharmaceutique, et les patientes doivent recevoir de l'information sur les dangers de la thalidomide, notamment un entretien avec un survivant de la thalidomide, avant de pouvoir signer un document démontrant qu'ils comprennent les risques. « Si le schéma est renforcé avec rigueur et compétences, il devrait effectivement minimiser les risques, » affirme Dr Newman, « mais on ne peut pas légiférer en matière de bêtise humaine et d'ignorance. » La présente demande de licence est pour le traitement de myélomes multiples. La plupart des patients atteints de cette maladie ont plus de 65 ans et sont des hommes. Les chercheurs voient la thalidomide comme une solution à une vaste gamme de maladies du système immunitaires, de cancers et de troubles associés au SIDA. Par ailleurs, Pharmion n'est pas le seul fabricant du médicament. D'autres le fabriquent et le vendent, parfois sur internet, sans mesure de sécurité.

Un film sur la thalidomide ravive la lutte pour l'obtention d'une compensation
Paterson T
The Independent, 2007; November 8; p.1

L'industrie pharmaceutique allemande a passé plus d'un an à tenter de bannir le film, mais hier soir, un documentaire touchant, controversé et acclamé par un vaste public, portant sur la tragédie qui a affectée des milliers d'enfants estropiés par la thalidomide, a finalement été diffusé à un auditoire de quelques millions de téléspectateurs. Le drame, intitulé *Un simple comprimé* et présenté en primeur en deux parties, accuse féroceMENT Grünenthal de Aachen, le premier fabricant de la thalidomide connue sous le nom commercial Contergan en Allemagne en 1957. Les avocats de Grünenthal ont passé plus de 18 mois à tenter de bannir *Un simple comprimé*, alléguant que le film confondait réalité et fiction et déformait la vérité. Mais l'an dernier, les juges de la cour constitutionnelle de l'Allemagne ont rejeté toutes les objections portées contre le film et statué que, dans l'intérêt de la liberté d'expression, il devrait être présenté. Le producteur Michael Souvignier a déclaré hier que la décision de la cour représentait un triomphe pour la liberté d'expression. « J'ai toujours cru qu'on allait gagner au bout du compte, mais je ne pensais pas que ce serait si long, » a-t-il dit. Le film devrait donner une voix aux milliers de victimes de la thalidomide, maintenant âgées dans la quarantaine, qui ont lutté pendant des décennies pour augmenter substantiellement les maigres montants perçus en guise de compensation pour les handicaps infligés il y a plus de 40 ans. Environ 12 000 enfants à travers le monde sont nés sans membres ou avec des membres sévèrement déformés après que leur mère ait prit Contergan pendant la grossesse. Le médicament était offert sur le marché comme un somnifère sans effet secondaire et vendu sans ordonnance. Grünenthal présentait le médicament comme étant « aussi inoffensif qu'un carré de sucre ».