

RÉSUMÉ DU RIEM

Fluconazole à faible dose et issues de grossesse indésirables (Q16-09)

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

Résumé

- Dans cette vaste étude sur 4 103 700 femmes enceintes, l'utilisation du fluconazole durant la grossesse a été associée à un risque de mort fœtale – mais non de malformation congénitale – plus élevé que les antifongiques vaginaux azolés.

Messages clés

- Les résultats de cette vaste étude de cohorte internationale appuient les recommandations actuelles qui déconseillent l'utilisation du fluconazole oral par les femmes enceintes ou tentant de le devenir.

Chef et équipe de projet

- J. Michael Paterson, M. Sc.
- Liste des membres de l'équipe [disponible ici](#)

Lien vers la publication

- En préparation

Quelle est la situation actuelle?

- La candidose vaginale est une infection fongique qui touche de 10 à 30 % des femmes enceintes. Bien que les formulations intravaginales d'antifongiques azolés soient reconnues comme traitement de première intention, le fluconazole est souvent prescrit malgré les doutes quant à son innocuité.

Quel était le but de l'étude?

- Le RCEOM a vérifié s'il existe un lien entre, d'une part, le fluconazole utilisé par voie orale durant la grossesse et, d'autre part, la mort fœtale (combinaison d'avortements spontanés et de mortinaissances) et les malformations congénitales graves, comparativement aux antifongiques vaginaux azolés.

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 4 103 700 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.
- Le fluconazole oral a été comparé à des antifongiques vaginaux couramment prescrits. Les résultats comparés ont couvert la mort fœtale (combinaison d'avortements spontanés et de mortinaissances) et les malformations congénitales graves.
- Les rapports de risques (RR) ont été estimés pour la mort fœtale, et les rapports de cotes ajustés ont été estimés pour les malformations congénitales graves. Les résultats compilés par les différents centres d'étude ont été regroupés par méta-analyse.

Qu'a révélé l'étude?

- Durant la grossesse, 1,9 % des femmes ont été exposées au fluconazole oral contre 3,3 % aux antifongiques vaginaux azolés, avec des écarts importants entre les provinces.
- 14,2 % (n=60 874) des grossesses exposées au fluconazole oral ont abouti à une mort fœtale comparativement à 4,8 % (n=107 212) des grossesses exposées aux antifongiques vaginaux azolés.
- Le fluconazole oral a été associé à un risque plus élevé de mort fœtale (RR 1,30; 95 % IC 1,24-1,35) que les antifongiques vaginaux azolés.
- Le risque de mort fœtale s'est révélé particulièrement élevé en cas d'exposition durant les quatre à dix premières semaines de gestation (RR 1,49; 95 % IC 1,41-1,58).
- Le fluconazole oral n'a pas été associé à un risque accru de malformation congénitale grave (RR 0,91; 95 % IC 0,75-1,09).

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.