

**MINISTÈRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE
DE L'ASSURANCE MALADIE**

République Française

Département des Hôpitaux

Paris, le

Département Général de la Santé

**LE MINISTRE DE LA SANTÉ PUBLIQUE
ET DE L'ASSURANCE MALADIE**

à

**Mesdames et Messieurs les PRÉFETS DE RÉGION
Directions Régionales des Affaires Sanitaires et Sociales**

**A l'attention de l'Inspection Régionale de la Pharmacie
(Pour information)**

**Mesdames et Messieurs
les PRÉFETS DE DÉPARTEMENT
Directions Départementales des Affaires Sanitaires
et Sociales**

**(Pour diffusion auprès des établissements de Santé Publics
et Privés)**

27 OCT. 1995

Circulaire DH/DGS/N° 42 du relative au repérage des enfants dont la mère
a reçu de la Zidovudine pendant la grossesse.

**Résumé : Procédures de repérage des enfants dont la mère a reçu de la
Zidovudine pendant la grossesse ou pendant l'accouchement.**

**Mots Clés : Zidovudine, grossesse, effets à long terme de la Zidovudine, suivi
des enfants.**

Textes de référence :

- . Arrêté du 11 mars 1968 portant règlement des archives hospitalières.**
- . Avis du Conseil National du Sida du 13 avril 1995.**
- . Loi 78-17 informatique et liberté du 6 janvier 1978.**

La Zidovudine - AZT (Rétrovir®) a obtenu, en juin 1995, une extension d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) "chez la femme enceinte, séropositive pour le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), après 14 semaines de grossesse, et chez son enfant nouveau-né" (posologie recommandée en annexe 1). Une diminution du risque de transmission materno-foetale a été démontrée. L'analyse des résultats de l'essai ACTG 076/ANRS 024 a mis en évidence une réduction des 2/3 (8% au lieu de 25%) de cette transmission associée à une bonne tolérance du traitement à court terme chez la mère et l'enfant.

En France, 90% des femmes séropositives qui désirent mener à terme leur grossesse seraient actuellement traitées. Leur nombre est actuellement estimé à 500 par an.

Le Conseil National du Sida a rendu un avis le 13 avril 1995, confortant les réflexions de la commission d'AMM, sur le suivi des enfants séronégatifs pour le VIH exposés à la Zidovudine en période périnatale. Il recommande, entre autre, le repérage de tous les enfants ayant été exposés à la Zidovudine en période périnatale.

En effet, l'AZT étant un analogue des nucléosides qui agit sur le génome viral, il pourrait avoir des effets à long terme, en particulier, sur les systèmes incomplètement différenciés comme le système nerveux, le système musculaire et le système immunitaire. Les études de reproduction chez le rat femelle ont montré une augmentation de la fréquence des malformations foetales à très fortes doses. Des tumeurs vaginales ont été rapportées chez deux espèces différentes traitées toute leur vie par zidovudine. Le risque pour les enfants infectés ou non par le VIH et exposés à ce traitement pendant la grossesse est à ce jour inconnu.

La présente circulaire a pour but le repérage des enfants dont la mère a été exposée à l'AZT pendant sa grossesse. Une réflexion est en cours sur les modalités de suivi à long terme de ces enfants.

Ce repérage se fera à partir des pharmaciens des établissements de santé publics ou privés ayant délivré de l'AZT à des femmes enceintes (grossesse et accouchement).

La procédure applicable est la suivante :

Les pharmacies des établissements de santé ayant délivré de l'AZT à une femme enceinte sont tenues de remplir une fiche à trois volets la concernant selon le modèle en annexe 2.

Le volet 1, nominatif, de cette fiche devra être conservé et archivé par les pharmacies indéfiniment (arrêté du 11 mars 1968 portant règlement des archives hospitalières).

Les volets 2 et 3, anonymisés, seront adressés semestriellement, par les pharmaciens des établissements concernés, respectivement à la DDASS (à l'attention du médecin inspecteur) et au Ministère de la Santé publique et de l'Assurance Maladie - Direction des Hôpitaux - Sous Direction de l'Evaluation et de l'Organisation hospitalières. Ces données, qui seront également archivées, permettront de suivre, semestriellement, aux niveaux départemental et national les modalités de prescription de l'AZT chez la femme enceinte et le nombre d'enfants exposés.

Afin de disposer d'informations concernant les enfants dont la mère a été exposée à l'AZT pendant la grossesse durant la période d'avril 1994 à la date de la présente circulaire, les pharmaciens des établissements concernés s'efforceront de manière rétrospective, de compléter pour chaque enfant identifié la fiche à trois volets selon les modalités exposées ci-dessus.

Pour les pharmacies qui sont informatisées ou qui s'informatiseront, il y a lieu de respecter les dispositions de la loi 78-17 du 6 janvier 1978.

Vous voudrez bien transmettre ces informations à tous les établissements susceptibles de prendre en charge des femmes enceintes atteintes d'infection par le VIH : maternités et pharmacies des établissements de santé publics et privés et CISH.

Enfin, pour toutes difficultés liées à l'application de la présente circulaire, vous voudrez bien contacter la Mission Sida de la Direction des Hôpitaux ou la Division Sida de la Direction Générale de la Santé.

Pour le Ministre et
par délégation



Le Directeur Général de la Santé
J.F. GIRARD

Pour le Ministre et par délégation
Le Directeur des Hôpitaux



Claire BAZY-MALAURIE