

Rapport d'activité

2025

Swiss Teratogen Information Service



Service de Pharmacologie Clinique

Centre Hospitalier Universitaire Vaudois

Rue du Bugnon 17-01

1011 Lausanne

Contact: stis@chuv.ch

www.swisstis.ch

1. Présentation de l'activité

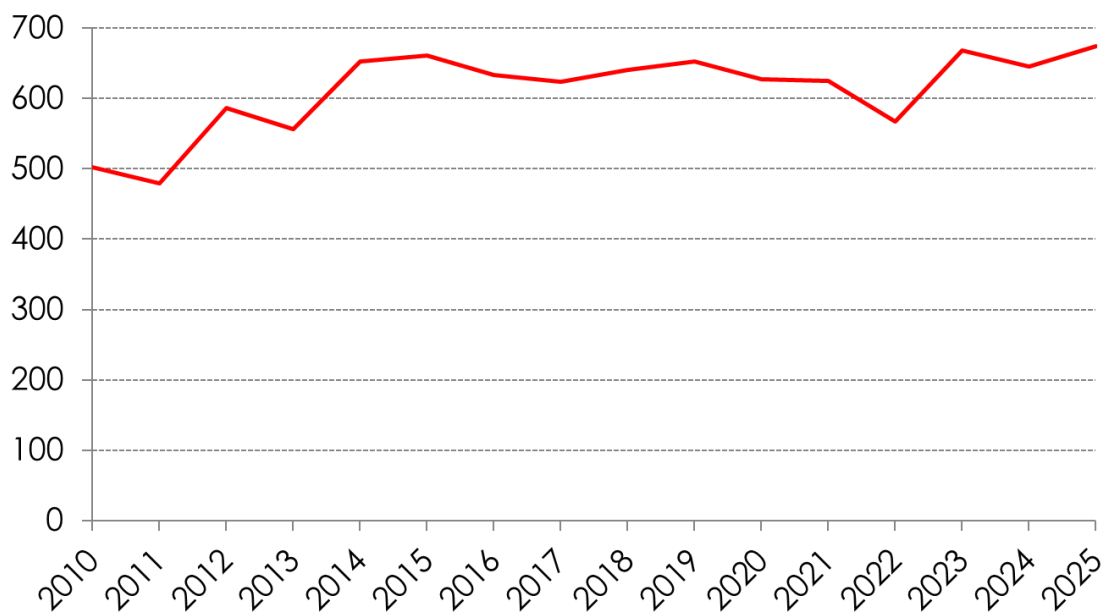
Le Swiss Teratogen Information Service (STIS) a pour mission d'informer et de conseiller les professionnels de santé dans toute la Suisse sur la sécurité et les risques liés à l'utilisation de médicaments et d'autres substances pendant la grossesse et l'allaitement. Simultanément, le STIS recueille dans une base de données les expositions qui lui sont rapportées par le biais des demandes de conseil, ainsi que les conséquences observées chez l'enfant après la naissance. De plus, le STIS assure un mandat de tératovigilance en collaboration avec Swissmedic. Les efforts de recherche scientifique, réalisés majoritairement dans le cadre du réseau international ENTIS (European Network of Teratology Information Services), ont pour but d'accroître les connaissances concernant les médicaments prescrits pendant la grossesse et l'allaitement. La synthèse de cette activité en 2025 se trouve dans ce rapport annuel.

2. Activités cliniques

a. Consultations

- Nombre total de demandes de consultation : 674.

Fig. 1 Nombre de demandes traitées (2010 à 2025).



- 224 demandes d'ordre général (sans récolte prospective de données d'exposition)
- 450 cas introduits dans la base de données Terastis
 - Nombre de demandes par type d'exposition :

▪ En cours de grossesse :	286
▪ En prévision d'une grossesse :	75
▪ Allaitement :	80
▪ Exposition périconceptionnelle :	3
▪ Exposition paternelle :	6

- Retour des suivis d'exposition : 54%
- Nombre de demandes par type de demandeur :
 - Médecin Gynécologue : 246
 - Médecin Psychiatre : 116
 - Médecin d'une autre spécialité : 26
 - Médecin Pédiatre/Néonatalogue : 22
 - Médecin Généraliste/Interniste : 14
 - Sage-femme : 13
 - Pharmaciens : 5
 - Autres : 8

Les questions proviennent pour la majorité de médecins installés mais également de divers hôpitaux de Suisse. De façon occasionnelle, le STIS reçoit également des demandes d'information de pharmacien et de sage-femmes.

Un petit nombre de particuliers appelle également directement le centre, après avoir reçu le numéro de la part de leur médecin. Nous ne leur répondons en principe pas par écrit, mais adressons de cas en cas le rapport et le questionnaire au médecin traitant.

- Les 450 cas ont concerné 1000 substances thérapeutiques ; les classes de médicaments les plus souvent mentionnées (classe ATC) sont :

A Appareil digestif et métabolisme :	127
B Sang et organes hématopoïétiques :	81
C Système cardio-vasculaire :	63
D Dermatologie :	25
G Système urogénital et hormones sexuelles :	24
H Hormones systémiques :	24
J Anti-infectieux systémiques :	54
L Antinéoplasiques et immunomodulateurs :	48
M Appareil locomoteur :	23
N Système nerveux central :	460
P Antiparasitaires, insecticides et insectifuges :	9
R Système respiratoire :	42
S Organes sensoriels :	8
V Divers :	12

b. Annonces de tératovigilance

Au total 24 annonces de tératovigilance ont été transmises à Swissmedic durant l'année 2025.

c. Collaborations

- ▶ Member of the European Network of Teratogen Information Services (ENTIS) - Scientific committee.
- ▶ Participations aux colloques de pathologie maternelle et grossesse (service de Gynécologie & Obstétrique CHUV).
- ▶ Consultation « médicament et grossesse » à la maternité du CHUV.
- ▶ Participation : « Intervision et Consultation Psychopharmacologique ». Département de Psychiatrie du CHUV, 04.11.2025.
- ▶ Membre du comité scientifique : Chaire pharmaceutique Famille LouisBoivin – médicaments grossesse et allaitement, Université de Montreal.
- ▶ Chair of the ENTIS Task Force on the Definition of a Teratology Information Service (TIS).
- ▶ Collaboration BIHAM et Rotunda Hospital Dublin Ireland pour l'accessibilité en Suisse du programme e-learning ConcePTION via sa traduction en français et en allemand.

3. Enseignements

- ▶ Prescription chez la femme enceinte ou qui allaite. Cours pré-gradué en Médecine UNIL/FBM, module 2.4 (Master, 1 période).
- ▶ Pharmacothérapie pendant la grossesse et l'allaitement. Cours pré-gradué en Pharmacie, Institut des Sciences Pharmaceutiques de Suisse Occidentale, Université de Genève (1ère année de master, 7 périodes).
- ▶ Thérapeutique psychiatrique pendant la grossesse et l'allaitement. Formation continue de Psychopharmacologie, hôpital psychiatrique de Cery (formation continue pour médecins assistants, 1 période).
- ▶ Médicaments grossesse et allaitement. CAS pharmacie clinique (UNIGe-Université Joseph Fourier, Grenoble - 8 périodes).
- ▶ Pharmacologie et tératovigilance, Filière Sage-femme et homme sage-femme, Haute Ecole Cantonale Vaudoise de la Santé (Bachelor, 18 périodes).
- ▶ Frauengesundheit & Schwangerschaft. Universität Bern (Masterstudium Pharmazie, 2 périodes)

4. Conférences et séminaires de formation continue

- ▶ Présentation de cas. Colloque PHA-PCL, 21.1.2025 (1 période)
- ▶ Krebserkrankungen in der Schwangerschaft. Symposium Advances in Pharmacology 2025: Pharmakotherapie bei Krebserkrankungen. 6.2.2025 (1 période)
- ▶ Cours-bloc de formation post-graduée pour les candidats au titre de FMH en gynécologie-obstétrique, CHUV, 14.6.2025 (1 journée)
- ▶ Thérapeutique psychiatrique pendant la grossesse et l'allaitement. Formation continue Les Toises - Centre de psychiatrie et psychothérapie, 06.10.2025 (1 période)

- Médicament & Grossesse : le rôle clé du pharmacien. CAP Centre d'Animation des Pharmaciens, 27.11.2025 (1/2 journée)

5. Publications

- Janus Kinase Inhibitors During Pregnancy and Adverse Drug Reactions: A Pharmacovigilance Disproportionality Analysis in VigiBase. Abolhassani N, Nosedà R, Dao K, Girardin FR, Bedussi F, Ceschi A, Panchaud A, Winterfeld U. Clin Transl Sci. 2025 Dec;18(12):e70429. doi: 10.1111/cts.70429.
- CFTR during pregnancy and adverse drug reactions: A pharmacovigilance disproportionality analysis in VigiBase. Abolhassani N, Dao K, Nosedà R, Bedussi F, Ceschi A, Panchaud A, Winterfeld U. CFTR during pregnancy and adverse drug reactions: A pharmacovigilance disproportionality analysis in VigiBase. Abolhassani N, Dao K, Nosedà R, Bedussi F, Ceschi A, Panchaud A, Winterfeld U. J Cyst Fibros. 2025 Nov 19:S1569-1993(25)02503-2. doi: 10.1016/j.jcf.2025.11.007
- Medication in pregnancy - communicating risks from specialized information sources towards shared decision making. Ursula Winterfeld, Kenneth Hodson, Maya Berlin, Benoît Marin, Michael Ceulemans, Corinna Weber-Schoendorfer, François R. Girardin, David Baud, Béatrice Schaad, Alice Panchaud. Front Drug Saf Regul. 2025 Oct 16;5:1712216. doi: 10.3389/fdsfr.2025.1712216.
- A Scoping Review of Human Teratogens and Their Impact on the Developing Brain: A Contribution From the ConcePTION Project. Bluett-Duncan M, Adams J, Berkovitch M, Berlin M, Cahoon A, Clayton-Smith J, Jackson C, Khanom S, Mølgaard-Nielsen D, Richardson JL, Simms V, Stellfeld M, Winterfeld U, Yates LM, Bromley RL. Birth Defects Res. 2025 Sep;117(9):e2497. doi: 10.1002/bdr2.2497.
- Pragmatic and contextualized methods selection for safety assessment of infant systemic exposure through human milk: the Milk4baby decision tree approach - a contribution from the concePTION project. Monfort A, Macente J, Van Neste M, Huang MC, Nauwelaerts N, Abza GB, Winterfeld U, Smits A, Allegaert K, Annaert P, Guidi M, Panchaud A. Front Pharmacol. 2025 Aug 5;16:1602018. doi: 10.3389/fphar.2025.1602018.
- Risk of adverse obstetrical and neonatal outcomes in women consuming recreational drugs during pregnancy. Kandhasamy S, Lepigeon K, Baggio S, Céline R, Ceulemans M, Winterfeld U, Jenkinson SP, Francini K, Maisonneuve E, Panchaud A. BMC Pregnancy Childbirth. 2025 Apr 16;25(1):456. doi: 10.1186/s12884-024-07062-1.
- Enhancing perinatal health patient information through ChatGPT - An accuracy study. De Vries PLM, Baud D, Baggio S, Ceulemans M, Favre G, Gerbier E, Legardeur H, Maisonneuve E, Pena-Reyes C, Pomar L, Winterfeld U, Panchaud A. PEC Innov. 2025 Feb 10;6:100381. doi: 10.1016/j.pecinn.2025.100381. eCollection 2025 Jun.
- Delphi Method Consensus on Statistical Analysis and Reporting Recommendations for Single-Arm Pregnancy Medication Safety Studies Investigating Pregnancy, Birth and Neonatal Health Outcomes: A Contribution from IMI-ConcePTION. Richardson JL, Moore A, Stellfeld M, Geissbühler Y, Winterfeld U, Favre G, Chambers C, Beck E, Onken M, Dathe K, Ceulemans M, Diav-Citrin O, Shechtman S, Oliver AM, Hodson KK, Shiller DD, Alexe A, van Puijenbroek EP, Lewis DJ, Yates LM. Drug Saf. 2025 Feb 5. doi: 10.1007/s40264-025-01521-0.
- 'Neurodevelopmental outcomes of infants after in utero exposure to SARS-CoV-2 or mRNA COVID-19 vaccine compared to unexposed infants' - author's response. Baud D,

Pomar L, Maisonneuve E, Winterfeld U, Panchaud A, Favre G. Clin Microbiol Infect. 2025 Jan 21:S1198-743X(25)00017-5. doi: 10.1016/j.cmi.2025.01.012.

- ▶ Têratovigilance. Anticonvulsivants durant la grossesse et lors de prise paternelle. Dao K, Diezi L, Haefliger D, Novy J, Girardin FR, Winterfeld U. Rev Med Suisse. 2025 Jan 15;21(900-1):77-80. doi: 10.53738/REVMED.2025.21.900-1.77.
- ▶ Neurodevelopmental outcomes of infants after in utero exposure to SARS-CoV-2 or mRNA-COVID-19 vaccine compared with unexposed infants: a COVI-PREG prospective cohort study. Favre G, Bromley RL, Bluett-Duncan M, Maisonneuve E, Pomar L, Daire C, Radan AP, Raio L, Surbek D, Blume C, Kalimeris S, Madec Y, Schneider J, Bickle Graz M, Winterfeld U, Panchaud A, Baud D. Clin Microbiol Infect. 2025 Feb;31(2):266-273. doi: 10.1016/j.cmi.2024.10.019.
- ▶ Improving data harmonisation in pregnancy safety studies: Demonstrating the feasibility of standardised data analysis of pregnancy reports using ConcePTION project guidance. Winterfeld U., Favre G., Richardson J.L., Moore A., Geissbühler Y., Valentine Jehl, Oliver A., Shechtman S., Diav-Citrin O., Berlin M., De Haan T., Baud D, Panchaud A, Mor A., Sabido M., de Souza S., Chambers C., van Puijenbroek E.P., Yates L.M., Girardin F. R., Stellfeld M. J Clin Exp Reprod Med. 2025;2(1):6-12.
- ▶ Quality of Clinical Information of Pregnancy Pharmacovigilance Data Sources – a contribution of the ConcePTION project. Yrea R. J. van Rijt-Weetink, Jip van Gendt, Toine C. G. Egberts, Florence P. A. M. van Hunsel, David J. Lewis, Laura M. Yates, Ursula Winterfeld, Eugène P. van Puijenbroek. Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2025 Jul;34(7):e70182. doi: 10.1002/pds.70182.

6. Communications orales et posters

- ▶ Janus Kinase Inhibitors during Pregnancy and Adverse Drug Reactions: A Pharmacovigilance Disproportionality Analysis in VigiBase. Nazanin Abolhassani*, Roberta Nosedà*, Kim Dao, François Girardin, Francesca Bedussi, Alessandro Ceschi, Alice Panchaud*, Ursula Winterfeld*. 36th ENTIS conference, Thessaloniki, Greece, 11-14.9. 2025. [Poster]
- ▶ Pragmatic and contextualized methods selection for safety assessment of infant systemic exposure through human milk: the Milk4baby decision tree approach - a contribution from the ConcePTION project. Monfort A, Macente J, Van Neste M, Huang MC, Nauwelaerts N, Abza GB, Winterfeld U, Smits A, Allegaert K, Annaert P, Guidi M, Panchaud A. 36th ENTIS conference, Thessaloniki, Greece, 11-14.9. 2025. [Poster]
- ▶ Prise en charge médicamenteuse pendant la grossesse et l'allaitement : enquête nationale auprès des professionnel·le·s de santé en Suisse. J Fringeli, M Dupuis, A Panchaud, U Winterfeld, K. A. Maes. Congrès Suisse des Pharmaciens, Berne, 19.-21.11.2025 [Poster]

7. Soutien financier et fonds de recherche

- ▶ En 2025, le support financier a été assuré par le CHUV sur la base d'un mandat de « tâche de santé publique » émanant de l'Etat de Vaud (qui assure également le soutien logistique).
- ▶ Fonds de recherche :
 - Projet Swiss National Science Foundation: "Safety assessment of new antidiabetics to be taken in the pregnancy". PI Ana Paul Simões-Wüsta, Co-Applicant Ursula Winterfeld. 473'334 CHF

- Aide financière de la Commission fédérale pour la qualité pour le projet 2024-06 « MAMA-MEDS, a national shared patient – healthcare providers digital platform to increase access to evidence based medication use during pregnancy in Switzerland ». Co-PI Alice Panchaud & Ursula Winterfeld. 634'904 CHF.
- Programme national de recherche « Médecine, santé et genre » (PNR 83) : "MEDS4MAMA - Optimisation of pharmacotherapy in Pregnancy: from a population study approach to an evidence-based decision tool". PI Alice Panchaud, Co-applicants Julia Spoendlin, Stéphanie Baggio, Ursula Winterfeld. 506'703 CHF.