



ASSEMBLÉE NATIONALE

15ème législature

Décret du 17 octobre 2017

Question écrite n° 10220

Texte de la question

M. Vincent Ledoux attire l'attention de Mme la ministre des solidarités et de la santé sur le risque de sur-interprétation par les entreprises pharmaceutiques du décret du 17 octobre 2017 dont l'objet est d'avertir les femmes enceintes des dangers liés à la prise médicamenteuse au cours de leur grossesse. Si son intention est louable, sa mise en pratique semble parfois excessive voire dangereuse. Ainsi des pictogrammes « danger » et « interdit aux femmes enceintes » ont été apposés sur tous les médicaments ayant montré un effet malformatif ou reprotoxique sur l'animal, le plus souvent à hautes doses, au mépris de données souvent bien établies et très rassurantes chez l'être humain. « 60 à 70 % des spécialités sur le marché arborent ou vont arborer à terme l'un ou l'autre de ces pictogrammes » estime l'UFC Que choisir qui cite une étude du Centre de référence sur les agents tératogènes (CRAT) : ce centre qui fait référence, compte une quinzaine de substances tératogènes chez l'humain ; une quarantaine sont fœtotoxiques ; soit, au total, « environ 10 % des spécialités sur le marché ». Par ailleurs, ces alertes pourraient amener certaines femmes enceintes à arrêter brutalement de prendre un médicament pourtant essentiel à leur santé et à celle de leur bébé. Ainsi un pictogramme « danger » figure sur l'emballage de la plupart des spécialités prescrites dans le traitement de l'asthme, pourtant nécessaire à la patiente asthmatique y compris pendant sa grossesse. De même, l'aspirine, parfois donnée à faible dose pour limiter le risque de pré-éclampsie, comporte maintenant un pictogramme susceptible d'entraver l'observance du traitement. C'est pourquoi il lui demande si une réécriture du décret est prévue dans le but de réserver les pictogrammes aux seules substances ayant fait la preuve de leur effet délétère pour tout ou partie de la grossesse humaine.

Texte de la réponse

Le pictogramme « grossesse » a été mis en place en octobre 2017 à la suite de « l'affaire Dépakine » pour mieux informer les patientes des effets tératogènes ou fœtotoxiques des médicaments et leur permettre de faire un vrai choix de vie (absence de grossesse, adoption etc.) dans le cas où elles utiliseraient les médicaments concernés pendant la grossesse. L'apposition du pictogramme est conditionnée à l'existence, dans le résumé des caractéristiques des produits (RCP), d'un effet tératogène ou fœtotoxique du principe actif. Cet effet mentionné dans le RCP, document officiel de référence, peut être de nature à contre-indiquer le médicament pendant la grossesse (pictogramme rond barré sur le conditionnement) ou à mettre en garde la patiente que ce médicament est à utiliser seulement en l'absence d'alternative (pictogramme triangle barré sur le conditionnement). L'apposition de modèles de pictogrammes différents dépend du cas dans lequel se trouve le médicament. Le pictogramme n'apporte pas d'information nouvelle. Il permet une meilleure visibilité des informations contenues dans les RCP. C'est ensuite au médecin et au pharmacien d'expliquer aux femmes l'objectif de ce pictogramme et les raisons qui nécessitent de continuer le traitement dans le contexte où elles se trouvent pour que les femmes fassent un choix thérapeutique éclairé. Pour autant, ce dispositif n'a pas permis, en effet, d'informer efficacement les femmes en raison notamment du manque de clarté des libellés de certains RCP qui ont occasionné une interprétation parfois différente des laboratoires dans le choix du modèle de pictogramme à apposer mais aussi en raison des difficultés d'interprétation qu'il a suscitées chez les femmes.

C'est pourquoi une réflexion est engagée pour aménager ce dispositif, en concertation avec l'ensemble des acteurs et utilisateurs du système de santé.

Données clés

Auteur : [M. Vincent Ledoux](#)

Circonscription : Nord (10^e circonscription) - UDI, Agir et Indépendants

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 10220

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : [Solidarités et santé](#)

Ministère attributaire : [Solidarités et santé](#)

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [3 juillet 2018](#), page 5721

Réponse publiée au JO le : [15 janvier 2019](#), page 420