

Direction de la Surveillance  
Cellule Reproduction Grossesse Allaitement  
Personnes en charge : Emilie Vittaz / Leslie Alcaraz

## CST « Réévaluation du pictogramme figurant sur le conditionnement extérieur des médicaments tératogènes et fœtotoxiques »

Séance du 23 mai 2023 de 14h00 à 17h30

### Ordre du jour

#### Programme de séance

	Sujets abordés	Action
1.	<b>Introduction et gestion de déclaration publique d'intérêt</b>	Pour information
2.	<b>Auditions publiques</b>	
2.1.	<b>Audition de Carine Wolf-Thal, Présidente du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOP)</b> → Accompagnée de Fabienne Blanchet (Directrice déléguée du Cespharm, CNOP) et Élise Haro-Brunet (Conseillère référente du Cespharm, CNOP) <i>Retransmission en directe sur la page YouTube de l'ANSM</i>	Pour audition
2.2.	<b>Audition d'Éléonore Bleuzen-Her, Présidente du Collège National des Sages-Femmes de France (CNSF)</b> <i>Retransmission en directe sur la page YouTube de l'ANSM</i>	Pour audition
3.	<b>Présentation des résultats de l'appel à contribution écrite et de l'enquête d'opinion</b>	Pour discussion
3.1.	<b>Appel à contribution écrite</b>	Pour discussion
3.2.	<b>Enquête d'opinion</b>	Pour discussion

## Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent /excusé
<b>Membres</b>			
ANGLADE Isabelle	Représentant de la DGS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BALLAY Alain	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BAUDRU Patrick	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BENOIT TRUONG CANH Marianne	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
BLANC Nathalie	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	Sortie 17h03
BOUQUET Sylvain	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BOURDY-DUBOIS Lucie	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BUISSON Anne	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DORAY Bérénice	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	Sortie 16h55
GENON Clotilde	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	Entrée 14h10
HOURTIGUET Catherine	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
JONVILLE BERA Annie-Pierre	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
LACROIX Isabelle	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MANDELBROT Laurent	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	Sortie 16h47
MARGAT Aurore	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MARIN Benoit	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MASSARDIER Jérôme	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MEYOHAS Marie-Caroline	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
WINTERFELD Ursula	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>ANSM</b>			
MOUNIER Céline	Adjointe à la Directrice Générale adjointe	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BENKEBIL Medhi	Directeur de la Surveillance	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LAVERGNE Fabien	Évaluateur cellule RGA	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MASSET Dominique	Coordonnateur cellule RGA	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
KARAM Fatiha	Évaluateur cellule RGA	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DUMORTIER Victor	Stagiaire cellule RGA	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VITTAZ Emilie	Évaluateur cellule RGA	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VIAL Thierry	Conseiller médical Grossesse (cellule RGA)	Entrée 15h20	Sortie 16h36
ALCARAZ Leslie	Évaluateur cellule RGA	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VIDIL Faustine	Évaluateur DMM1	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
HOLINGUE Brenda	Évaluateur DMM1	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DE KERVASDOUE Camille	Évaluateur DMM2	<input checked="" type="checkbox"/>	Sortie 16h55
STIRNWEISS Jeanne	Évaluateur DIRCOM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Auditions publiques</b>			
WOLF-THAL Carine	Présidente du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOP)	<input checked="" type="checkbox"/>	Entrée 14h00 Sortie 14h46

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent /excusé
HARO-BRUNET Élise	Conseillère référente du Cespharm (CNOP)	<input checked="" type="checkbox"/>	Entrée 14h00 Sortie 14h46
BLANCHET Fabienne	Directrice déléguée du Cespharm (CNOP)	<input checked="" type="checkbox"/>	Entrée 14h00 Sortie 14h46
BLEUZEN-HER Éléonore	Présidente du Collège National des Sages-Femmes de France (CNSF)	<input checked="" type="checkbox"/>	Entrée 14h47 Sortie 15h25
<b>Autres intervenants</b>			
MESSINA Amandine	Membre de l'équipe Viavoice	<input checked="" type="checkbox"/>	Entrée 15h32 Sortie 17h01
PEASE Alexandre	Membre de l'équipe Viavoice	<input checked="" type="checkbox"/>	Entrée 15h32 Sortie 17h01
CARRE DE BONNECHOSE Anaëlle	Membre de l'équipe Viavoice	<input checked="" type="checkbox"/>	Entrée 15h32 Sortie 17h01

## LISTE DES ACRONYMES

- **CST** : Comité Scientifique Temporaire
- **DIRCOM** : Direction de la Communication
- **DGS** : Direction Générale de la Santé
- **DMM1** : Direction Médicale Médicament 1
- **DMM2** : Direction Médicale Médicament 2
- **DPI** : Déclaration Publique d'Intérêt
- **DRD** : Direction Réglementation et Déontologie
- **RCP** : Résumé des Caractéristiques Produit
- **RGA** : Reproduction Grossesse Allaitement

## Sujets abordés

---

### 1. Introduction et gestion de déclaration publique d'intérêt

---

Le modérateur, après avoir vérifié que les membres n'ont pas de nouveaux liens à déclarer et que les DPI sont à jour, précise qu'aucune situation de conflit d'intérêts n'a été identifiée ou signalée au regard des dossiers à l'ordre du jour.

Aucun lien n'a été identifié pour les membres et les experts

### 2. Auditions publiques

---

Cette séance comporte deux auditions publiques, retransmises en direct sur la chaîne Youtube de l'ANSM et disponibles en replay. *Le lien vers la chaîne YouTube de l'ANSM est le suivant :* [https://www.youtube.com/channel/UCLwzdfn\\_TDPGx7pv7nbDryQ](https://www.youtube.com/channel/UCLwzdfn_TDPGx7pv7nbDryQ)

Les auditionnées du jour sont :

- ◆ Mesdames les **représentantes du CNOP (Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens)** :
  - **Carine Wolf-Thal**, Présidente du **CNOP**,
  - **Fabienne Blanchet**, Directrice déléguée du Cespharm (**CNOP**),
  - **Élise Haro-Brunet**, Conseillère référente du Cespharm (**CNOP**).
- ◆ Madame **Éléonore Bleuzen-Her**, Présidente du **CNSF (Collège National des Sages-Femmes de France)**.

Le diaporama présenté lors de l'audition du CNOP est disponible en annexe, à la fin de ce document. L'audition du CNSF a été réalisée sur la base d'une présentation orale sans diaporama.

#### 2.1. Audition du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens – cf. Annexe

##### ❖ Discussions

Le sujet des logiciels d'aide à la prescription (LAP) et à la dispensation (LAD) est abordé. Le SEGUR du numérique pourrait permettre de sécuriser davantage les délivrances et de mettre en place des systèmes d'alerte basés sur le profil patient. Le rôle du pharmacien est souligné dans le contexte de sécurisation des dispensations, en tant que dernier professionnel de santé entre les médicaments et les patients.

Il apparaît qu'en raison des dysharmonies constatées entre laboratoires, pour une même substance active notamment, les professionnels de santé se retrouvent démunis face au dispositif actuel. Ceci induit des incompréhensions et des difficultés dans le dialogue avec les patientes. Une difficulté supplémentaire s'ajoute lorsqu'il s'agit d'expliquer la présence d'un pictogramme en raison de l'absence de données, sur la base du principe de précaution.

Selon le CNOP, du fait qu'aucun médicament n'est sans risque, un message d'alerte général sur les risques et les mésusages pourrait être plus approprié que des pictogrammes distincts associés à un type ou niveau de risque. À défaut, il serait préférable d'alerter uniquement sur les médicaments qui présentent des dangers majeurs pour l'enfant à naître afin d'éviter de banaliser ces messages d'alerte. Dans la même optique, les échanges tendent vers l'utilisation d'un nombre restreint de pictogrammes pour conserver une information claire et pertinente.

*Sortie de la séance de Madame Carine Wolf-Thal, Madame Fabienne Blanchet et Madame Élise Haro-Brunet*

## **2.2. Audition du Collège National des Sages-Femmes de France**

---

### **❖ Présentation**

La profession de sage-femme et les diverses missions qui rythment son quotidien sont présentées. L'accent est notamment mis sur le rôle de prévention, ainsi que l'organisation de consultations pré-conceptionnelles et d'entretiens pré-nataux précoces.

Le CNSF souligne différentes problématiques identifiées avec le dispositif actuel : un manque d'information et de formation de certains professionnels de santé, un choix d'apposition laissé aux seuls industriels, un nombre important de médicaments comportant un pictogramme « Femmes enceintes », une remise en question des prescriptions de médicaments avec un pictogramme, des arrêts spontanés de traitement sans consultation médicale.

La problématique de l'automédication pendant la grossesse, en constante augmentation ces dernières années (40 à 60% selon les territoires), constitue également un sujet d'importance majeure pour le CNSF. Il est précisé que c'est notamment pour ce type de médicaments que le pictogramme peut être le plus utile.

Des propositions d'amélioration du dispositif sont faites par le CNSF. Il est notamment proposé de maintenir le pictogramme interdit associé à la couleur rouge, d'ajouter une mention recommandant l'appréciation d'un professionnel de santé et d'instaurer des campagnes nationales généralistes d'information sur l'utilisation des médicaments. Dans le cadre particulier de l'automédication, il est proposé une déclinaison en 3 logos de différentes couleurs : rouge (interdiction), orange (nécessité d'un avis médical préalable) et vert (existence de données rassurantes).

Selon le CNSF, le choix d'apposition d'un pictogramme devrait être validé par des données scientifiques concrètes et être soumis à évaluation par les autorités de santé. Les consultations pré-conceptionnelles devraient être institutionnalisées dans le cadre d'un parcours de soin pour toutes les femmes en âge de procréer. Enfin, l'amélioration des pratiques professionnelles et le développement de la communication dans le cadre de relations de confiance entre professionnels de santé devraient également être identifiés comme des objectifs.

### **❖ Discussions**

La discussion a porté sur l'automédication au cours de la grossesse. Il est évoqué qu'à l'heure actuelle, les femmes enceintes ont tendance à multiplier les médicaments présentés comme « plus naturels » et les compléments alimentaires, sans en mesurer l'impact. Les professionnels de santé doivent s'assurer d'un usage raisonné des médicaments et des compléments alimentaires.

Il est souligné l'importance de donner des références d'information aux femmes, pour qu'elles puissent s'informer auprès de sources fiables. De la même manière, il apparaît essentiel que les professionnels de santé informent avec transparence sur les risques liés aux médicaments pendant la grossesse et favorisent le dialogue afin de renforcer la confiance des femmes.

Il ressort des échanges que le suivi médical et les dossiers médicaux partagés devraient être améliorés, ainsi que les outils d'information à disposition des prescripteurs et des patientes.

*Sortie de la séance de Madame Éléonore Bleuzen-Her*

À la suite des auditions publiques, les membres du CST poursuivent leurs échanges en réunion plénière et à huis clos. Cette séance ne comporte pas de réunions en formations restreintes.

### **3. Présentation des résultats de l'appel à contribution écrite et de l'enquête d'opinion**

---

Afin d'actualiser et de compléter l'état des lieux réalisé par la DGS sur le dispositif actuel, deux outils ont été mis en place par l'ANSM pour recueillir les perceptions et opinions de parties prenantes et d'un échantillon représentatif de femmes en France : un appel à contribution écrite et une enquête d'opinion.

#### **3.1. Appel à contribution écrite**

---

##### **♦ Méthodologie utilisée**

L'appel à contribution écrite a été lancé par l'ANSM auprès de 68 parties prenantes sélectionnées en concertation avec les membres du CST. Les réponses ont été recueillies sur un mois avec au total 53 questionnaires intégralement complétés. Parmi les parties prenantes sollicitées, 34 entités distinctes ont apporté leur contribution : l'académie de médecine, l'académie de pharmacie, les représentants de l'industrie pharmaceutique (LEEM, GEMME, NèreS), 16 représentants de professionnels de santé et 13 associations de patients, victimes ou usagers. 2 contributions annexes ont été recueillies sous un autre format et partagées aux membres a posteriori.

##### **♦ Synthèse des résultats obtenus**

De manière générale, les contributeurs s'accordent sur la nécessité d'un dispositif d'information et de sensibilisation qui soit identifiable, clair, visible, et dont les objectifs principaux sont d'informer sans effrayer, et d'amener les femmes à échanger avec un professionnel de santé. Si le dispositif actuel a l'avantage d'assurer son rôle préventif et de générer des échanges entre patientes et professionnels de santé (selon 57% des répondants), il suscite également des comportements inadaptés et de la méfiance de la part des patientes (« arrêts brutaux de traitement » pour 60% des répondants, « méfiance des patientes vis-à-vis des médicaments » pour 47%, « méfiance des patientes vis-à-vis des professionnels de santé » pour 42%). D'autre part, 8 répondants sur 10 indiquent connaître et reconnaître les pictogrammes actuels, mais seuls 6 sur 10 les estiment compréhensibles. La principale difficulté de compréhension, en particulier pour les patientes, est essentiellement liée à une difficulté de différenciation des deux niveaux d'alerte existant actuellement.

Bien que le dispositif soit globalement jugé plus insatisfaisant que satisfaisant, et qu'il doit faire l'objet d'améliorations, les contributeurs soulignent néanmoins son utilité en tant qu'outil de prévention. Les principales pistes d'amélioration proposées concernent l'aspect visuel (formes et couleurs différentes en fonction du niveau de risque, révision du texte associé et des termes employés), l'introduction d'un message incitant à l'action (consultation de l'avis d'un professionnel de santé) ou encore le renforcement de la pertinence scientifique dans le choix d'apposition d'un pictogramme. Les répondants estiment par ailleurs que cette apposition devrait reposer sur le niveau de risque plutôt que sur le type de risque pour l'enfant. Enfin, il est souligné que des moyens doivent également être mis en œuvre afin d'améliorer sa connaissance et sa compréhension.

##### **❖ Discussions**

Les échanges avec les membres du CST à l'issue de la présentation des résultats de l'appel à contribution écrite portent sur l'importance qu'il apparaît nécessaire d'accorder à l'information et à la formation des professionnels de santé. Il ressort que de manière globale, la communication envers les usagers et les professionnels de santé doit elle aussi faire l'objet d'une attention toute particulière.

## 3.2. Enquête d'opinion

---

### ♦ Méthodologie utilisée

L'enquête d'opinion a été mandatée par l'ANSM dans le cadre des travaux sur le pictogramme. Le questionnaire d'enquête a été soumis à un panel de 1551 femmes âgées de 18 à 44 ans, en France métropolitaine et dans les DOM-COM. La méthodologie et la réalisation de l'enquête ont été réalisées par un institut de sondage. La représentativité de l'échantillon est assurée sur les critères suivants : âge, catégorie socio-professionnelle, région et catégorie d'agglomération.

### ♦ Synthèse des résultats obtenus

La première partie du questionnaire porte sur les usages et perceptions en matière de médicaments.

Il ressort que de manière générale, et en comparaison avec les autres répondantes, les femmes enceintes et celles ayant un projet de grossesse portent davantage attention à l'ensemble des informations en lien avec les médicaments. Chez ces femmes, le sentiment de prise de risque associé à la prise d'un médicament est également un peu plus élevé que la moyenne (1/4 des femmes).

La notice et l'ordonnance (dans le cadre de médicaments prescrits) constituent le socle d'information privilégié (citées respectivement par 55% des répondantes). Les sources d'information citées ensuite sont les recommandations des professionnels de santé et la boîte du médicament. Les pictogrammes sont spontanément peu recherchés (moins d'une femme sur deux) en comparaison à d'autres informations telles que la posologie, la date de péremption ou encore le mode de conservation.

La seconde partie du questionnaire porte sur la notoriété et la compréhension des pictogrammes.

Près de 95% des répondantes estiment que les pictogrammes « Femmes enceintes » sont utiles, qu'ils permettent de prévenir un risque et qu'ils apportent de l'information au bon moment. Ces pictogrammes disposent d'une bonne notoriété (84% à 89% des répondantes affirment les avoir déjà vus) et il ressort que leur taux de connaissance et de reconnaissance est supérieur à celui du message de prévention du risque de surdosage apposé sur les boîtes de paracétamol.

Si l'on s'intéresse à leur compréhension, en moyenne 62% des femmes interrogées déclarent connaître leur signification, bien que cette certitude soit moins affirmée pour le pictogramme « Danger » que pour le pictogramme « Interdit ». On constate en parallèle la perception d'une gradation du niveau de risque entre les deux pictogrammes actuels : le pictogramme « Interdit » est essentiellement associé à un niveau de risque avéré (par 88% des répondantes) alors que le pictogramme « Danger » semble moins clair (assimilé par 44% des répondantes à un risque avéré et par 49% à un risque probable). Parmi les différentes sous-populations cibles, les femmes ayant un projet de grossesse concret apparaissent comme celles qui maîtrisent le moins bien la signification de ces pictogrammes.

La troisième partie du questionnaire s'intéresse aux pratiques autour des pictogrammes « Femmes enceintes ».

Cette partie s'adresse uniquement aux publics cibles (femmes enceintes, mères d'enfant de 6 ans ou moins, femmes avec un projet de grossesse). 75% de ces femmes déclarent avoir reçu de l'information en lien avec le pictogramme lors de la prescription ou la délivrance d'un médicament concerné, alors qu'un quart d'entre elles rapporte n'avoir reçu aucune information. Bien que cela ne semble pas directement corrélé à la délivrance d'information, 1/4 de ces femmes indique que la découverte du pictogramme a eu un impact négatif vis-à-vis du professionnel de santé qui avait prescrit ou délivré le médicament.

Si l'on s'intéresse aux comportements de ces répondantes après avoir vu l'un des deux pictogrammes, l'item du renoncement à la prise du médicament concerné domine quelle que soit la situation : médicament trouvé dans l'armoire à pharmacie, donné par un proche, acheté en pharmacie sans ordonnance ou prescrit. Dans le cas d'un médicament prescrit, un peu plus d'un quart des répondantes concernées déclarent avoir renoncé à la prise.

De manière générale, on constate que 77% de ces femmes estiment qu'il faut arrêter immédiatement le traitement en cas de découverte du pictogramme pendant la grossesse et 47 % ont la certitude qu'il s'agit de la bonne conduite à tenir.

La dernière partie du questionnaire s'intéresse à la perception des pictogrammes « Femmes enceintes » sur les boîtes de médicaments.

Cette dernière partie s'adresse à nouveau à l'ensemble des répondantes du panel. Alors que 93% d'entre elles estiment que la présence du pictogramme signale l'existence d'un danger pour la femme enceinte, elles sont 91% à penser que le médicament est dangereux pour l'enfant à naître. Pour 70% des répondantes, le pictogramme constitue un outil qui permet de disposer d'une information suffisante, sans avoir à consulter un professionnel de santé. Il apparaît également que pour 35% des interrogées, l'absence de pictogramme signifie une absence de risque. Enfin, 12% des répondantes considèrent que le pictogramme informe sur l'aspect contraceptif du médicament sur lequel il est apposé et 25% pensent que le médicament en question présente un risque pour la fertilité des femmes.

### ❖ Discussions

À l'issue de la présentation de ces résultats, les membres du CST soulignent l'importance de la notice et des ordonnances en tant que vecteurs d'informations. L'information et la sensibilisation des usagers et des professionnels de santé par des moyens efficaces et adaptés ressortent comme des priorités. L'amélioration des pratiques des professionnels de santé, notamment dans le cadre de la délivrance systématique d'informations aux patientes, est également un enjeu majeur évoqué par les membres.

Cette enquête d'opinion permet de confirmer certaines problématiques déjà identifiées, en particulier en ce qui concerne les comportements inadaptés et les difficultés de compréhension autour du dispositif. Les membres ciblent essentiellement le pictogramme « Danger » comme le moins évident à comprendre pour les patientes.

Au cours des discussions, il est envisagé d'appuyer davantage la notion de consultation de l'avis d'un professionnel de santé. Il est aussi proposé de conserver le pictogramme « Interdit » pour les médicaments avec un risque majeur. L'importance de trouver un équilibre dans le visuel et le textuel pour informer et alerter sans effrayer est soulignée. Ces propositions devront faire l'objet de réflexions plus approfondies.

Les membres confirment que le pictogramme « Femmes enceintes » est nécessaire pour prévenir et informer, bien que des améliorations doivent être apportées au dispositif pour le rendre encore plus performant.

Une formation restreinte « Critères de risque entraînant l'apposition d'un pictogramme » sera organisée début juin afin d'initier le travail de réflexion autour des définitions des niveaux de risque.

*Fin de séance*

Audition du Conseil  
national de l'Ordre des  
pharmaciens

CST « Réévaluation du pictogramme  
figurant sur le conditionnement extérieur  
des médicaments tératogènes ou  
foetotoxiques »

23 mai 2023

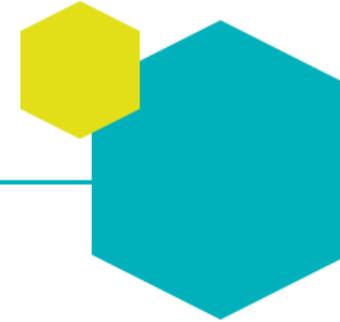
---

Pied de page



## Audition du CNOP

---



### PARTICIPANTS DU CNOP

- Carine WOLF-THAL, Présidente
- Elise HARO-BRUNET, Conseillère et référente du CESPARM
- Fabienne BLANCHET, Directrice déléguée du CESPARM

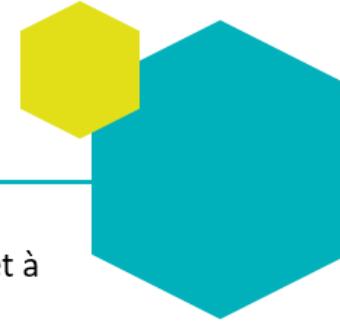
### ORDRE DU JOUR

- Constats sur le dispositif actuel du pictogramme « Femmes enceintes »
- Pistes d'amélioration de ce dispositif
- Propositions pour renforcer l'information du public et l'implication des pharmaciens



## Engagements déontologiques du pharmacien

---

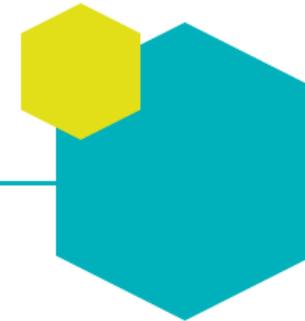


- **Article R.4235-2 CSP :** « Le pharmacien doit contribuer à l'information et à l'éducation du public en matière sanitaire et sociale ».
- **Article R.4235-48 CSP :**
  - « Le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance : l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe, la préparation éventuelle des doses à administrer, et la mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament.
  - Il a un devoir particulier de conseil lorsqu'il est amené à délivrer un médicament qui ne requiert pas une prescription médicale ».
- **Article R.4235-61 CSP :**
  - « Lorsque l'intérêt de la santé du patient lui paraît l'exiger, le pharmacien doit refuser de dispenser un médicament.
  - Si ce médicament est prescrit sur une ordonnance, il doit informer immédiatement le prescripteur de son refus et le mentionner sur l'ordonnance ».



## Le pharmacien face à une femme enceinte ou ayant un projet de grossesse

---



- **Un interlocuteur privilégié**
  - Proximité géographique (21 000 officines, 5 200 laboratoires de biologie médicale et 2 300 pharmacies à usage intérieur répartis sur tout le territoire)
  - Accessibilité et disponibilité sur de longues plages horaires
- **Un rôle dans l'information du public / sensibilisation des femmes enceintes ou ayant un projet de grossesse**
  - **Multiples opportunités d'intervention** : dispensation d'un traitement, délivrance d'un test d'ovulation/test de grossesse, examen de biologie médicale, vaccination, entretien « Femme enceinte » ...
  - Possibilité **d'afficher des messages de santé publique** (affichage papier ou numérique via « [La Minute santé publique](#) ») et de distribuer de la documentation

## Le pharmacien face à une femme enceinte ou en âge de procréer

---



- **Un rôle dans la sécurisation de la dispensation des médicaments**
  - **Respect des conditions de délivrance des médicaments tératogènes faisant l'objet d'un programme de prévention des grossesses** (rétinoïdes, valproate et dérivés, mycophénolate, ...)
    - Documents à présenter (accord de soins complété et signé, carnet-patiente, ...)
    - Vérifier la négativité d'un test de grossesse, l'utilisation d'une contraception efficace, la bonne compréhension du risque, ...
  - **Dossier pharmaceutique**
    - Décret n°2023-251 du 3 avril 2023
      - ▶ Historique des dispensations médicamenteuses sur 12 mois
      - ▶ Ouverture automatique du DP
    - 50 millions de personnes ont un DP

## Focus sur les entretiens « Femmes enceintes »

- **Nouvelle mission** issue de la convention nationale pharmaceutique, entrée en vigueur le 7 novembre 2022
- Objectif : **sensibiliser les femmes enceintes au risque lié à la consommation de substances tératogènes/foetotoxiques, vérifier les traitements prescrits ou ceux pris en automédication**
- Modalité pratique : **un entretien de courte durée**, proposé par un pharmacien d'officine
- Remise à la patiente de la carte de l'ANSM promouvant les bons réflexes à adopter vis-à-vis des médicaments pendant la grossesse (disponible sur les sites du [Cespharm](#) et de l'ANSM)



→ Plus de 55 000 outils de l'ANSM diffusés par le [Cespharm](#) depuis nov. 2022, sur demande des pharmaciens



## Médicaments et grossesse : implication de l'ONP

### Partenariat ANSM – ONP/Cespharm

- **Elaboration d'une fiche pratique destinée aux pharmaciens**
  - Rappel sur les effets potentiels des médicaments selon le stade de la grossesse
  - Points à aborder et messages clés à relayer lors de la délivrance de médicaments aux femmes enceintes ou en âge de procréer
  - Ressources de référence
- **Relais auprès des pharmaciens de la campagne « Enceinte, les médicaments, c'est pas n'importe comment ! » / diffusion régulière des vidéos dans « La minute santé publique »**
- **Mise à disposition des outils de la campagne** (affiche, brochure et carte GP, vidéos, fiche pharmacien)

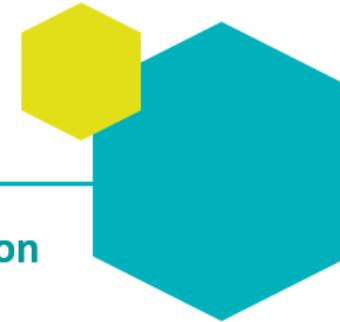


Pied de page



## Pictogrammes grossesse : constats – 1/2

---



- **Le choix du niveau du pictogramme est laissé à l'appréciation des laboratoires en fonction des informations du RCP**
  - Le pictogramme peut être apposé en l'absence de risque réel (risque potentiel ou en vertu du principe de précaution en l'absence de données)
  - Deux spécialités différentes contenant la même substance active peuvent potentiellement comporter deux pictogrammes différents
- **Le pictogramme « Danger » n'est pas suffisamment compréhensible pour le public**
  - Difficulté pour les femmes à saisir la nuance entre « Interdit » et « Danger » : *Le pictogramme « Danger » signifie-t-il : je ne dois pas prendre ce médicament ?*
  - La présence du pictogramme peut alarmer à tort les futures mères et les amener à arrêter le médicament concerné sans consulter un professionnel de santé
  - Il est utilisé de manière excessive (notamment en cas de risque non démontré), avec un risque de banalisation du message d'alerte



## Pictogrammes grossesse : constats – 2/2

---



**Dilemme face à la dispensation à une femme enceinte d'un médicament comportant le pictogramme « Danger », mais dont la dangerosité n'a pas été démontrée :**

- Si non dispensation en vertu du principe de précaution : risque de perte de chance pour la patiente
- Si dispensation : le pharmacien engage sa responsabilité

👉 **Il serait intéressant de mettre à disposition, dans l'espace professionnel « Médicaments et grossesse » du site de l'ANSM, une base de données opposable qui permettrait d'accéder :**

- aux données expérimentales et cliniques concernant le risque malformatif
- à une conduite à tenir face à une femme enceinte / ayant un désir de grossesse



## Pictogrammes grossesse : propositions d'évolution

---

### → Harmoniser le critère de choix du pictogramme « Grossesse »

↳ Pour une substance active donnée tératogène ou foetotoxique : **apposer un message d'alerte identique pour toutes les spécialités contenant cette substance et la même voie d'administration.**

### → Apposer un seul pictogramme :

- Uniquement pour les médicaments dont le risque tératogène et/ou foetotoxique est démontré
- De façon bien visible du public sur le conditionnement

### → Si maintien des 2 pictogrammes d'avertissement :

- Mieux les distinguer visuellement (par exemple par des couleurs différentes : rouge pour « Interdit » et orange pour « Danger »)
- Pictogramme « Danger » : limiter son usage abusif pour des risques non avérés



## Propositions pour renforcer l'information du public

---



- **Evaluer et ajuster les messages de sensibilisation du public**
  - ↳ Délivrer une information adaptée à la cible, accessible à tous, quel que soit le niveau de littératie  
Ex : revoir le message « Ne pas utiliser chez la femme enceinte sauf en l'absence d'alternative thérapeutique »
- **Renforcer l'information des hommes traités par un médicament tératogène** et ayant un projet de grossesse avec leur partenaire
  - ↳ Prévoir une communication dédiée
- **Intégrer la thématique « Grossesse et médicaments »** dans le cadre des **rendez-vous de prévention à 20-25 ans prévus par la LFSS 2023**
- **Envisager un dispositif d'alerte similaire pour les compléments alimentaires et les dispositifs médicaux à risque**



## Propositions pour renforcer l'implication des pharmaciens

---

- **Optimiser les systèmes d'alerte dans les LAD en vue de sécuriser la dispensation des médicaments au cours de la grossesse**
- **Promouvoir l'entretien pharmaceutique « Femmes enceintes »** et, dans un objectif de prévention, **l'ouvrir aux femmes ayant un projet de grossesse**
- **Impliquer les pharmaciens** (officinaux, biologistes médicaux, hospitaliers) **dans les rendez-vous de prévention** aux différents âges de la vie - notamment celui prévu à 20-25 ans
- Mettre en place en pharmacie d'officine des **entretiens de prévention en santé sexuelle**
- **Renforcer la coopération avec les professionnels de santé** impliqués dans la prise en charge de la femme enceinte



