

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 19 décembre 2023 de 09h30 à 13h00

#### Ordre du jour

##### Programme de séance

	Sujets abordés	Action
1.	Introduction et gestion de déclaration publique d'intérêt	Pour information
2.	<p><b>Audition publique à partir de 09h30 :</b>  <b>Marine Martin, Présidente de l'APESAC (Association d'Aide aux Parents d'Enfants souffrant du Syndrome de l'Anti-Convulsivant) et lanceuse d'alerte</b></p> <p><i>Retransmission en direct sur la chaîne YouTube de l'ANSM</i></p>	Pour audition
3.	Restitution des résultats des <i>focus groups</i>	Pour discussion
4.	Discussions et travaux complémentaires sur les éléments du dispositif	Pour discussion

## Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent /excusé
<b>Membres</b>			
ANGLADE Isabelle	Représentante de la DGS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BALLAY Alain	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
BAUDRU Patrick	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
BENOIT TRUONG CANH Marianne	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
BLANC Nathalie	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BOUQUET Sylvain	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
BOURDY-DUBOIS Lucie	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
BUISSON Anne	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DORAY Bérénice	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GENON Clotilde	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
HOURTIGUET Catherine	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
JONVILLE BERA Annie-Pierre	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LACROIX Isabelle	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MANDELBROT Laurent	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MARGAT Aurore	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MARIN Benoît	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MASSARDIER Jérôme	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MEYOHAS Marie-Caroline	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
WINTERFELD Ursula	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>ANSM</b>			
MOUNIER Céline	Adjointe au Directeur Général adjoint en charge des opérations	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BENKEBIL Mehdi	Directeur de la Surveillance	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LAFOREST-BRUNEAUX Agnès	Directrice adjointe de la Surveillance	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MASSET Dominique	Coordonnateur cellule RGA	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VITTAZ Émilie	Évaluatrice cellule RGA	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VIAL Thierry	Conseiller médical Grossesse (cellule RGA)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
KARAM Fatiha	Évaluatrice cellule RGA	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
NOYEZ Étienne	Apprenti cellule RGA	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ALCARAZ Leslie	Évaluatrice cellule RGA	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VIDIL Faustine	Évaluatrice DMM1	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CAVALIER Julie	Cheffe de pôle DRD	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GOYET Anne-Claire	Cheffe de pôle DIRCOM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
STIRNWEISS Jeanne	Chargée de mission DIRCOM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
COUDOUEL Alban	Community manager DIRCOM	<input checked="" type="checkbox"/> Sortie 10h40	<input type="checkbox"/>

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent	Absent /excusé
<b>Audition publique</b>			
MARTIN Marine	Présidente de l'Association d'aide aux parents d'enfants souffrant du syndrome de l'anticonvulsivant (APESAC) et lanceuse d'alerte	<input checked="" type="checkbox"/>	Entrée 09h30 Sortie 10h20
<b>Autres intervenants</b>			
MESSINA Amandine	Directrice associée de l'institut Viavoice	<input checked="" type="checkbox"/>	Entrée 10h20 Sortie 12h05
LUSTEAU Lola	Membre de l'institut Viavoice	<input checked="" type="checkbox"/>	Entrée 10h20 Sortie 12h05

## LISTE DES ACRONYMES

- **AMM** : Autorisation de Mise sur le Marché
- **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
- **EMA** : *European Medicines Agency* / Agence européenne des médicaments
- **PPG** : Plan de Prévention des Grossesses
- **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. Audition publique – cf. Annexe 1

---

La séance débute par une audition publique, retransmise en direct sur la chaîne YouTube de l'ANSM et disponible 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)

L'auditionnée de ce jour est Madame Marine Martin, présidente de l'APESAC (Association d'aide aux parents d'enfants souffrant du syndrome de l'anti-convulsivant) et lanceuse d'alerte. Il s'agit de la seconde audition de Madame Martin. L'audition de ce jour porte sur les résultats de l'enquête intitulée « *Quel impact des divers pictogrammes relatifs à la grossesse sur les boîtes de médicaments ?* » mandatée par l'APESAC et réalisée par l'institut de sondage IPSOS sur les pictogrammes « Femmes enceintes » apposés actuellement sur les boîtes des médicaments tératogènes et foetotoxiques. Le diaporama présenté lors de l'audition publique est disponible en annexe, à la fin de ce document (Annexe 1).

#### ❖ Discussions

En réponse aux questions de Madame Martin à la fin de sa présentation, l'ANSM rappelle que l'avis du Comité a pour vocation d'éclairer les décisions de l'agence, en vue de soumettre une proposition à la Direction Générale de la Santé (DGS) dans le cadre de la réévaluation du dispositif de pictogrammes « Femmes enceintes ». Les propositions du CST sont elles-mêmes éclairées par les auditions et la consultation d'avis de diverses parties prenantes.

L'ANSM précise qu'à ce stade, il n'est pas envisagé que le pictogramme soit apposé sur le blister mais uniquement sur la boîte des médicaments.

D'autre part, un accompagnement du grand public ainsi que des professionnels de santé lors de la mise en œuvre du dispositif est prévu.

Au niveau réglementaire, il est également précisé que chaque État membre dispose d'une certaine latitude à l'échelle nationale concernant la forme que peut prendre un avertissement apposé sur une boîte de médicament. Comme pour les précédents décrets et arrêtés sur les pictogrammes, la France informera la Commission européenne et l'EMA (*European Medicines Agency / Agence européenne des médicaments*) de tout nouveau décret modifiant le précédent.

Enfin, l'ANSM précise que les travaux du CST ne sont pas terminés et que la proposition finale du Comité fera l'objet d'une consultation publique avant que l'agence ne prenne sa décision.

Un membre évoque les 7% d'interrogés ayant indiqué trouver le pictogramme anxiogène dans l'enquête IPSOS, et s'interroge sur la possibilité de déterminer parmi ces 7% la proportion de répondantes appartenant à la population-cible (femmes enceintes ou en âge de procréer). Madame Martin indique que les résultats détaillés de l'enquête sont disponibles dans le document élaboré par IPSOS et transmis aux membres en amont de l'audition.

Un membre souhaiterait connaître l'avis de Madame Martin au sujet d'une éventuelle apposition du pictogramme sur l'ensemble des boîtes de médicaments. Madame Martin estime qu'il n'y a pas de

nécessité à faire figurer le pictogramme sur une boîte de médicament lorsqu'il n'existe pas d'élément en faveur d'un risque pour l'enfant à naître. Elle indique être davantage en faveur d'un pictogramme réservé aux médicaments présentant un risque avéré afin d'éviter une confusion. Elle précise par ailleurs que, à son sens, l'absence de pictogramme signifie que les connaissances actuelles sur le risque sont limitées. Si Madame Martin indique ne pas s'opposer à l'élaboration d'un pictogramme exprimant cette notion, elle estime cependant que les propositions actuelles du CST ne permettent pas de l'illustrer clairement.

Un membre souligne qu'environ un quart des répondants choisirait d'arrêter son traitement dans l'enquête IPSOS. Tout en évoquant l'inquiétude particulière des membres du CST au sujet de l'arrêt de médicaments prescrits, notamment en cas de maladie chronique, il s'interroge sur la possibilité de différencier dans l'enquête IPSOS les répondants qui arrêteraient un traitement prescrit de ceux qui arrêteraient un médicament pris dans le contexte d'une automédication. Bien qu'il n'ait pas été possible de réaliser une analyse distinguant ces populations dans le cadre de l'enquête IPSOS, Madame Martin indique avoir partagé cette interrogation. Dans ce contexte, elle informe les membres que les questions de l'enquête IPSOS ont également été posées aux familles membres de l'association APESAC afin d'avoir une visibilité sur les comportements adoptés par une population atteinte de maladie chronique. Parmi les répondants APESAC, Madame Martin indique que 20% d'entre eux ont choisi l'item évoquant l'arrêt de leur traitement.

*Sortie de la séance de Madame Marine Martin – Fin de l'audition publique et reprise du huis clos*

En complément des résultats des *focus groups* et afin d'éclairer les réflexions des membres pour la poursuite des travaux du CST, une synthèse succincte des principaux résultats de l'enquête IPSOS et de l'enquête d'opinion Viaoice (déjà discutés dans une précédente séance du CST) est présentée.

### **3. Restitution des résultats des focus groups – cf. Annexe 2**

Dans l'objectif d'évaluer la compréhension et l'utilisation du dispositif proposé par le CST, et dans le but d'identifier les préférences des usagers concernant certains éléments de ce dispositif, les membres ont souhaité la réalisation d'un test auprès de publics-cibles. Dans le cadre des travaux sur le pictogramme, l'ANSM a donc mandaté une enquête qualitative reposant sur des *focus groups*.

Le diaporama de restitution des résultats des *focus groups* est disponible en annexe, à la fin de ce document (*Annexe 2*).

#### **❖ Discussions**

Bien que les membres soulignent les conclusions positives du test en *focus groups*, comme par exemple la volonté des participants d'être informés sur les risques associés aux médicaments ou encore la prise de conscience sur le fait qu'aucun médicament n'est exempt de risque, ils s'accordent sur la nécessité de revoir certains éléments. Un membre souligne cependant l'importance de maintenir les 3 canaux utilisés (représentation visuelle, échelle de risque et texte associé), qui sont identifiés comme importants pour l'ensemble des participants, quel que soit le niveau de littératie en santé. Le niveau de risque « non déterminé » est identifié comme l'élément problématique majeur et doit être reconsidéré afin de l'adapter au mieux au dispositif.

Un membre estime que les résultats obtenus ne répondent pas à l'objectif attendu vis-à-vis du dispositif dans le sens où l'on souhaite transmettre une information plus large et éclairée qu'un format binaire (« interdit ou autorisé »). La difficulté d'aboutir à un tel format dans le contexte des médicaments pris au cours de la grossesse et de répondre aux attentes de clarté des participants est soulevée. Si le contexte de la conduite automobile octroie la possibilité d'arrêter temporairement la conduite en cas de traitement, la transposition ne peut être faite au contexte très particulier de la grossesse qui repose sur l'évaluation d'une balance bénéfice/risque spécifique.

Un membre rebondit sur le souhait des personnes interrogées d'associer la notion d'interdiction et le niveau de risque « avéré ». Il souligne le fait que, sauf exceptions, la majorité des médicaments relevant de ce niveau de risque n'entrent pas dans le cadre de l'automédication mais d'un suivi médical avec prescription et évaluation du rapport bénéfice/risque. En ce sens, il s'interroge sur la possibilité d'identifier dans cette enquête si le sentiment de difficulté d'accès au médecin évoqué par les participants concerne également les personnes qui prennent un traitement au long cours. Il est précisé que lorsque les interrogés s'expriment sur la notion de conduite à tenir insuffisante, ils se placent spécifiquement dans le contexte d'automédication, qu'ils différencient bien de la situation de traitement chronique avec suivi médical régulier où le médecin paraît naturellement plus accessible. Cependant, lorsqu'ils se positionnent dans le contexte d'automédication, tous les participants attendent une consigne claire et plus accessible que la consultation médicale, et ce quelle que soit leur situation personnelle (prise ou non d'un traitement au long cours). D'autre part, même en cas de facilité d'accès au médecin, les participants indiquent pouvoir éventuellement renoncer au traitement. Cette problématique du renoncement n'apparaît pas tant liée au contexte (automédication / traitement au long cours), mais semble plutôt corrélée à la qualité de l'accompagnement et de la relation de confiance praticien/patient.

Les membres soulignent par ailleurs la persistance du sentiment de solitude face au pictogramme, déjà identifié lors de l'état des lieux du dispositif actuel, et estiment que des travaux complémentaires en formations restreintes s'avèrent nécessaires. Un membre rappelle l'importance de rester simple et de cibler spécifiquement les informations les plus pertinentes à traduire dans le pictogramme.

#### **4. Discussions et travaux complémentaires sur les éléments du dispositif**

Les membres du CST expriment le besoin de prendre le temps d'assimiler l'ensemble des informations recueillies au cours de cette séance avant de poursuivre les travaux. Il est proposé à ce stade de simplement dérouler les différentes propositions de discussions pour en avoir une idée générale et préparer la prochaine réunion du CST.

L'importance de la campagne d'information qui accompagnera la mise en œuvre effective du dispositif est à nouveau soulignée, avec la nécessité d'appuyer spécifiquement le cas des traitements au long cours et de mettre notamment en lumière les consultations pré-conceptionnelles.

*Fin de séance*

# AUDITION PUBLIQUE

## *ANNEXE 1*

### Pourquoi un sondage ?



- Un communiqué de presse de l'Académie nationale de pharmacie datant du 30 septembre 2019 indique que : « Le pictogramme serait (...) trop fréquemment utilisé sur des produits dont le risque « n'est pas avéré », ce qui le rendrait « contre-productif ». N'ayant aucun élément tangible qui laisse à penser que les pictogrammes dans leur forme actuel n'étaient pas bien compris des patientes, j'ai donc avec l'APESAC commandé un sondage IPSOS.
- D'autre part suite à la communication de l'étude de Deborah Bertrand « Evaluation et impact des pictogrammes « grossesse » apposés sur les conditionnements extérieurs des médicaments : enquête auprès de 281 femmes » chez Elsevier à l'occasion de l'audition 14 Mars 2023 après l'analyse par l'APESAC et son conseil scientifique, il nous semble que cette étude soit orientée et non représentative.
  1. **Orientée** : elle s'adresse aux femmes enceintes et en âge de procréer et non à la population générale. Elle a été réalisée à l'occasion de consultations gynécologiques. **Elle exclue la population des gens ne parlant pas bien le français.**
  2. **Non représentative** : elle a été réalisée sur un échantillonnage de 281 personnes. Elle est dans une région géographique, le nord de la France.
  3. **Discutable** : elle a été réalisée par une étudiante sage-femme en dernière année de formation et non par des professionnels. **Aucune comparaison** entre le pictogramme femme enceinte « **rond barré** » et le « **triangle** » qui permettrait de faire un choix d'une seule représentation figurative.

# Pourquoi un sondage Ipsos ?

- 3 devis réalisés :
- Enquête et opinion 4700 euros HT
- IFOP 7800 euros HT
- IPSOS 6500 euros TTC.
- Après consultation du conseil scientifique, IPSOS a été retenu.
- N'étant pas statisticienne je ne répondrai pas aux questions concernant ce domaine. Je n'ai pas les compétences requises. **Pour toutes questions adressez-vous à Ipsos.**

## FIABILITÉ DES RÉSULTATS : ÉTUDES AUTO-ADMINISTRÉES ONLINE

La fiabilité globale d'une enquête est le résultat du contrôle de toutes les composantes d'erreurs, c'est pourquoi Ipsos impose des contrôles et des procédures strictes à toutes les phases d'une étude.

### EN AMONT DU RECUEIL

- **Echantillon** : structure et représentativité
- **Questionnaire** : le questionnaire est rédigé en suivant une norme de rédaction comprenant 12 standards obligatoires. Il est relu et validé par un niveau senior puis envoyé au client pour validation finale. La programmation (ou script du questionnaire) est testée par au moins 2 personnes puis validée.

### LORS DU RECUEIL

- **Échantillonnage** : Ipsos impose des règles d'exploitation très strictes de ses bases de tirages afin de maximiser le caractère aléatoire de la sélection de l'échantillon: tirage aléatoire, taux de sollicitation, taux de participation, abandon en cours, hors cible...

- **Suivi du terrain** : La collecte est suivie et contrôlée (lien exclusif ou contrôle de l'adresse IP, pénétration, durée d'interview, cohérence des réponses, suivi du comportement du panéliste, taux de participation, nombre de relances,...).

### EN AVAL DU RECUEIL

- Les résultats sont analysés en respectant les méthodes d'analyses statistiques (intervalle de confiance versus taille d'échantillon, tests de significativité). Les premiers résultats sont systématiquement contrôlés versus les résultats bruts issus de la collecte. La cohérence des résultats est aussi contrôlée (notamment les résultats observés versus les sources de comparaison en notre possession).
- Dans le cas d'une pondération de l'échantillon (méthode de calage sur marges), celle-ci est contrôlée par les équipes de traitement (DP) puis validée par les équipes études.

## Comparaison de la population étudiée

Nous avons pu lire dans les comptes rendus ANSM du CST que l'ANSM a fait réaliser une étude que l'APESAC a demandé mais l'accès nous a été refusé. Nous n'avons donc que l'étude de Deborah Bertrand comme point de comparaison avec le sondage Ipsos.

Critères	Etude Deborah Bertrand	Sondage Ipsos
Date	février/mars 2019	Juin 2023
Population	Femmes enceintes + en âge de procréer	Hommes, femmes, sondage omnibus.
Nbre de personnes	281	1000
Age	18-45 ans	18-75 ans
Nbre de questions	22	23 dont 11 sur les pictogrammes



## Comparaison des résultats obtenus

Critères	Etude Deborah Bertrand	Sondage Ipsos
Compréhension des pictogrammes	79,4% disent ne pas savoir à quoi ils correspondent.	95 % les associent aux femmes. 84 % les trouvent utiles 7% les trouvent anxiogènes
Arrêt du traitement	77,2% arrêteraient leur traitement.	26% arrêteraient leur traitement.
Compréhension du rond barré 	Aucune information	84 % associent bien à une interdiction de consommation.
Compréhension du triangle  	Aucune information	42% associent bien le pictogramme au danger, le triangle sur fond rouge lui fait concurrence à hauteur de 31%



### Synthèse

- Les Français sont familiers avec les différents pictogrammes présentés et la majeure partie les **associe** correctement aux **femmes enceintes (95%)** et les trouve **utiles (84%)**. Seulement 7% considèrent ces pictogrammes comme anxiogènes.
- Lorsque l'on regarde dans le détail, ces pictogrammes présents sur une boîte de médicament génèrent principalement deux types de réaction chez les Français. Plus de la moitié chercherait à se **renseigner auprès d'un professionnel (64%)** et plus d'un tiers **s'informerait afin de connaître les risques potentiels (35%)**. 26% arrêteraient toutefois ce traitement sans même consulter.
- Le pictogramme rond barré avec femme enceinte barrée  est clairement associé à **"L'interdiction"**. Pour **84%** c'est celui qui correspond le mieux au message « Ce médicament + Grossesse = **Interdit** ». Et pour **83%** c'est même le plus adapté lorsqu'il s'insère dans un cartouche complété du message rédigé.
- Le pictogramme triangle rouge sur fond blanc  associé au **"Danger"** est plus équivoque. S'il est le logo qui correspond le mieux (pour **42%** des Français) au message « Ce médicament + Grossesse = **Danger** », le pictogramme triangle sur fond rouge  lui fait concurrence (**31%**), notamment auprès des plus jeunes. En revanche, inséré dans un cartouche et complété du message rédigé, il  est considéré comme le plus adapté par **71%** des Français.
- Le pictogramme au sein du cartouche associés au message **"Danger"** pousseraient près de la moitié des Français (**48%**) à discuter avec un professionnel de santé et **21%** à arrêter le traitement sans consulter.
- Quant à lui, le pictogramme au sein du cartouche associé au message **"Interdit"** pousserait moins de personnes (**39%**) à en discuter avec un professionnel de santé. En revanche, il pousserait plus de personnes à arrêter le médicament de leur propre chef (**30%**).
- Auprès des femmes âgées de 18-45 ans les logos existants sont plus souvent reconnus. Elles sont également plus nombreuses à trouver que ces pictogrammes correspondent à leurs messages respectifs.



### Des médecins qui s'inquiètent

Dr Sophie Bauer présidente du Syndicat des Médecins Libéraux: « C'est absolument incroyable de remettre en question ces pictogrammes. En ce qui me concerne, je trouve qu'ils sont très bien compris par le public. Pour nous, plus c'est simple, mieux c'est. »

- La présidente du Syndicat des Médecins Libéraux, s'exprime dans la presse, justifiant ces modifications comme un **dédouanement des laboratoires pharmaceutiques de toute responsabilité**: « Il sera difficile de trouver un responsable en cas de problème. » « Pour nous, les précautions avec les femmes enceintes sont capitales. Je les invite même, pendant leurs grossesses, à faire attention aux produits cosmétiques qu'elles utilisent, parce qu'ils sont bourrés de perturbateurs endocriniens, alors les laisser prendre des médicaments sans sécurité maximale, pour moi c'est non ».

La définition du risque « Non suggéré » ne peut que lui donner raison, CR du CST du 04 juillet 2023 :

#### ❖ Proposition de définition du risque de trouble du neuro-développement non suggéré :

« Bien qu'il soit impossible d'exclure complètement un risque, différents niveaux de certitude peuvent être atteints selon le nombre de grossesses exposées avec des résultats connus à partir d'études cliniques, permettant de conclure que les données cliniques disponibles ne suggèrent pas l'existence d'un risque de trouble du neuro-développement ».



## Des pharmaciens qui s'inquiètent

Dans la presse, Factual octobre 2023 :

- Christine D., pharmacienne : « Jusqu'ici, la grille de lecture est simple, barré dit que c'est interdit, dans un triangle que c'est dangereux. Cela dépend de ce qu'ils souhaitent mettre en place, mais je ne vois pas comment être plus clair. »

Un pictogramme adopté en tant que support illustratif même en direction des pharmaciens :

- Il s'agit d'un AINS sans ordonnance, pas de possibilité d'explication par son médecin, de sa contre indication (interdit) chez la femme enceinte.
- Ce pictogramme est **très protecteur**, le remplacer par un triangle rouge apportera de la confusion (sondage Ipsos) en suggérant uniquement un danger.
- Enfin, la publicité utilisant le rond barré est la preuve que le pictogramme n'est pas anxiogène puisqu'il est utilisé par les publicitaires.



Publicité dans le moniteur du pharmacien 16 décembre 2023, page 14.



### NALGÉSIC®

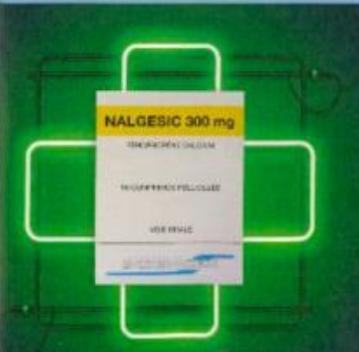
Antalgique de palier 1

**Prescription Médicale Facultative**

<https://ansm.sante.fr/actualites/decision-du-04-10-2022-portant-exemption-de-la-reglementation-des-substances-venimeuses-dans-le-medicament-humain>

**Nalgésic® : votre nouveau conseil**

La durée du traitement est limitée à 5 jours.



#### Traitement symptomatique des douleurs d'intensité légère à modérée\*

Un recul de 47 ans\*\*

\*Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 15 ans.

Posologie : Uniquement chez l'adulte et l'enfant de plus de 15 ans : 1 comprimé à 300 mg 3 à 4 fois par jour. En cas de douleur aigue il est possible de prendre une dose initiale de 2 comprimés (600 mg de Néfoprolène). Traitement limité à 5 jours.

Contre-indications Ce médicament est contre-indiqué dans les cas suivants :

**NALGESIC + GROSSESSE = INTERDIT**

Grossesse, Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients, Insuffisance hépatocellulaire sévère, Insuffisance rénale sévère, Antécédents de néphropathie interstitielle aux AINS, Patients ayant déjà manifesté des réactions d'hypersensibilité déclenchées par la prise de Néfoprolène ou de substances d'activité proches telles que : autres AINS, acide acétylsalicylique, Antécédents d'hémorragie ou de perforation digestive au cours d'un précédent traitement par AINS, Hémorragie gastro-intestinale, hémorragie cérébro-vasculaire ou autre hémorragie en évolution, Ulcère peptique évolutif, antécédents d'ulcère peptique, hémorragie digestive ou antécédents d'hémorragie digestive récurrente (2 épisodes distincts, ou plus, d'hémorragie ou d'éclosion objective), Insuffisance cardiaque sévère, Mifamuride : aux doses élevées d'AINS, risque de moindre efficacité du mifamuride.

MEDICAMENT NON REMBOURSÉ, DE PRESCRIPTION MÉDICALE FACULTATIVE

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament à votre Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) ou sur [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr).

Avant de consulter, consultez le place dans la stratégie thérapeutique sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

\*MCP et notice Décembre 2022      \*\* ARI1 originale du 2 Février 1976 - Néfoprolène 300 mg/comprimé

Laboratoire Sciences Cruz Société Chimie 75015 Paris - Tél. : 01 43 65 95 95

Pour une information complète se reporter sur la base de données des médicaments : <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr> et sur le site de l'ANSM

Consulter le RCP complet du Nalgésic® en flashant ce code :



NUMÉRIQUE

## Des parlementaires qui s'inquiètent

- La Sénatrice Jocelyne Guidez (Essonne UC), qui a posé la question au ministre de la Santé, le 11 mai 2023 : « *Pendant des années, l'absence de signalétique a été trompeuse, faisant croire aux patientes que le médicament était un produit comme les autres, sans danger. [...] Ce pictogramme fait partie des informations capitales pour anticiper, et, parfois même éviter aux femmes enceintes de recourir aux avortements médicaux. Or, cette réévaluation intervient sans qu'aucune difficulté notable de compréhension n'ait été signalée par les patientes. En conséquence, pourquoi et de quelle manière, le comité scientifique temporaire de l'ANSM entend réviser ces pictogrammes clairs, simples à comprendre et utiles à la prévention des risques ? Un retour en arrière n'est pas envisageable et risquerait d'entraver le consentement éclairé des patientes* »



Travaux parlementaires Vos sénateurs Connaitre le Sénat  Le Sénat et vous Europe et international Presse

**QUESTION ORALE**  
**Réévaluation du pictogramme de « femme enceinte »**  
Question orale n°06765 - 16<sup>e</sup> législature

**Question de Mme GUIDEZ Jocelyne (Essonne - UC) publiée le 11/05/2023**

Mme Jocelyne Guidez attire l'attention de M. le ministre de la santé et de la prévention sur la réévaluation du pictogramme de « femme enceinte barrée », annoncé par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) le 24 janvier 2023.

Ce pictogramme est obligatoire sur toutes les boîtes de médicaments parmi lesquelles la Dépakine depuis 2017. Pendant des années, l'absence de signalétique a été trompeuse, faisant croire aux patientes que le médicament était un produit comme les autres, sans danger. Thalidomide, Distilbene, Dépakine, ... les scandales liés aux médicaments sont nombreux et leur existence avaient témoigné à de multiples reprises de la nécessité d'encadrer les pratiques et de prévenir des dangers pour qu'enfin, ils cessent.

Ce pictogramme permet ainsi d'informer les femmes enceintes de la tératogénérité d'un médicament et de limiter les risques pour leur enfant à naître. Ce pictogramme a notamment permis d'armer les femmes ayant un projet de grossesse à discuter des risques éventuels liés à la prise d'un traitement pendant la grossesse avec les professionnels de santé, à réévaluer le traitement ou encore à se tourner vers une alternative thérapeutique en évitant les médicaments foeto-toxiques. Ce pictogramme fait partie des informations capitales pour anticiper et parfois même éviter aux femmes enceintes de recourir aux avortements médicaux.

Or, cette réévaluation intervient sans qu'aucune difficulté notable de compréhension n'ait été signalée par les patientes. En conséquence, elle lui demande de lui préciser pourquoi et de quelle manière, le comité scientifique temporaire de l'ANSM entend réviser ces pictogrammes clairs, simples à comprendre et utiles à la prévention des risques. Un retour en arrière n'est pas envisageable et risquerait d'entraver le consentement éclairé des patientes.

Elle souhaite aussi connaître la méthodologie de la réévaluation de ce dispositif. Ne serait-il pas plus pertinent de conserver en l'état les pictogrammes dans leur forme actuelle et d'aider cette réévaluation sur la mise en place d'un observatoire ou d'un service dédié à leur apposition sur les boîtes de médicaments ?

**Les informations clés**  
AUTEUR DE LA QUESTION  **GUIDEZ Jocelyne**  
TYPE DE QUESTION Question orale  
MINISTRE INTERROGÉ M. le ministre de la santé et de la prévention  
DATE(S) DE PUBLICATION Question publiée le 11/05/2023 Réponse publiée le 17/05/2023



### Propositions actuelles de l'ANSM

- Un système de gradation type « Nutri-score », avec une déclinaison de couleurs selon le niveau de connaissance du risque (avéré, suspecté, non déterminé, non suggéré) et une apposition sur tous les médicaments. Pour un médicament de bénéfice non déterminé, une gradation basse risque-t-elle de valoriser le médicament ? Enfin, la gradation ne prend pas en compte le contexte de soin : notamment prescription versus automédication.
- Les produits alimentaires font la distinction figurative entre le « Nutri-score » et les dangers chez la femme enceinte en apposant 2 signalétiques totalement différentes. La comparaison avec l'alcool chez la femme enceinte est beaucoup plus pertinente. Les conséquences d'une fœtopathie à l'alcool sont semblables aux fœtopathies aux médicaments tératogènes.
- L'utilisation d'une gradation de type « Nutri-score » ne paraît pas adaptée car elle ramène le médicament au même niveau de danger que la consommation de certains produits alimentaires. Si la fraise tagada semble avoir un mauvais « Nutri-score » (Rouge E) car elle comporte beaucoup de sucre, elle n'est cependant pas dangereuse pour le bébé à naître. Comme le dit l'ANSM le **médicament n'est pas un produit ordinaire, alors pourquoi les rapprocher des produits alimentaires.**
- Enfin, le « Nutri-score » est le résultat d'une démarche de recherche s'appuyant sur des études scientifiques comparatives dans **12 pays** qui a démontré son utilité, après une vraie stratégie de développement sur **plusieurs années** par une équipe de nombreux professionnels chevronnés. Comment sans études comparatives et sur une année de discussion on peut prétendre que le dispositif est efficace. Ce test en *focus groups* ne sera pas suffisant pour démontrer sa pertinence par rapport au dispositif actuel.



PUBLIÉ LE 07/06/2023

Les médicaments ne sont pas des produits ordinaires, ne les prenons pas à la légère

### Propositions actuelles de l'ANSM

- Lors des comptes rendus CST il semble avoir été envisagé la représentation figurative d'un fœtus sur le pictogramme femme enceinte. Cela pose plusieurs problèmes :
  - Logo du fœtus illisible au regard de sa taille (1 cm).
  - Le logo du fœtus est utilisé dans l'imaginaire collectif pour représenter les groupes anti-avortement, dit **pro-life**.

N'avez-vous pas peur que l'ANSM soit vue comme une institution anti-avortement, revenant ainsi sur **le droit des femmes à disposer de leur corps** au moment même où l'Exécutif en France prône l'inscription de la liberté garantie du recours à l'avortement dans la constitution.



### Un projet de loi constitutionnelle d'ici fin 2023

Le 29 octobre 2023, le chef de l'État a annoncé la présentation en conseil des ministres d'ici fin 2023 d'un projet de loi qui inscrira dans la Constitution la **liberté des femmes de recourir à l'interruption volontaire de grossesse**. Le président de la République avait pris cet engagement le 8 mars dernier, à l'occasion de l'hommage national à l'avocate Gisèle Halimi.

Ce projet de loi constitutionnelle pourrait être approuvé par le Parlement réuni en Congrès. La proposition de loi n'ayant pas été adoptée dans les mêmes termes par les deux Assemblées, elle aurait dû retourner à l'Assemblée nationale puis au Sénat pour une deuxième lecture avant d'être soumise à référendum par le président de la République puis approuvée par les Français, conformément à la procédure de révision définie à l'article 89 de la Constitution.

Toutefois, cette procédure avait très peu de chances d'aller jusqu'à son terme. Depuis 1958, en effet, aucune révision constitutionnelle proposée par un parlementaire n'a abouti, le plus souvent faute d'accord entre l'Assemblée nationale et le Sénat (par exemple responsabilité pénale du président de la République en 2001, droit de vote des étrangers aux élections municipales en 2000 et 2011, ratification de la Charte européenne des langues régionales ou minoritaires en 2014).

### Questions :

#### D'ordre pratique:

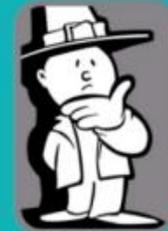
- Comment mettre un modèle nutri-score sur les médicaments sous blister ?
- Avez-vous pris en compte le manque de praticiens et pharmaciens d'officines censés expliquer ce nouveau pictogramme qui n'est connu nul part ailleurs?

#### D'ordre réglementaire:

- Droit européen : l'ANSM va-t-elle communiquer à l'EMA le **décret modifiant les pictogrammes**, cela ne risque t-il pas de poser un problème réglementaire? Une iniquité entre le pictogramme valproate = Rond barré et ceux qui seront apposés sur les médicaments hautement tératogènes. (ex: Topiramate, Isotrétinoïde...).
- Cette iniquité de traitement ne va-t-elle pas amener à des poursuites judiciaires pour **tromperie aggravée**, au regard de **l'information trompeuse** sur les risques en comparaison avec une boîte de Valproate? et une impossibilité pour l'agence de justifier cette modification.
- A cela s'ajoute le fait que partout en Europe le rond barré est utilisé sur les boîtes de médicaments. Qu'il est utilisé par la FDA alors même que vous allez mettre en place une signalétique ex-nihilo qui n'a été éprouvée par aucun état.



**LES  
MÉDICAMENTS  
SONT  
DANGEREUX  
PENDANT LA GROSSESSE  
JUSQU'À PREUVE DU CONTRAIRE**



# RESTITUTION DES RÉSULTATS DES *FOCUS GROUPS*

## *ANNEXE 2*

VIAVOICE

**ansm**  
Agence nationale de sécurité du médicament  
et des produits de santé



**TEST DU NOUVEAU DISPOSITIF D'INFORMATION  
« FEMMES ENCEINTES »**

ENQUÊTE QUALITATIVE  
DÉCEMBRE 2023

**Contacts :**

**AV** AMANDINE MESSINA  
Directrice associée  
am@institut-viavoice.com  
Tel : +33(0)1 40 54 13 78

AMELIE MARMUSE  
Consultante  
ama@institut-viavoice.com

LOLA LUSTEAU  
Chargée d'études  
ll@institut-viavoice.com

## ANNEXE 2 – DIAPORAMA DE RESTITUTION DES RÉSULTATS DES *FOCUS GROUPS*

---

### Sommaire



Note technique	p. 3
Au quotidien, un rapport méfiant au système de soins	p. 5
Test – Perceptions spontanées : sur la forme un consensus autour de la version colorée	p. 10
Test – Compréhension du dispositif	p. 13
Réception du dispositif d'information	p. 17
Perceptions détaillées	p. 22
En synthèse	p. 25



### Note technique



Dans le cadre de la réévaluation du pictogramme Grossesse mis en place en 2017, l'ANSM a souhaité accompagner la réflexion du comité scientifique temporaire par une remontée des perceptions du public concerné.

Les échanges et conclusions du CST ont donné lieu à la conception d'un nouveau dispositif de communication destiné à alerter les publics concernés sur les médicaments reconnus pour leurs effets tératogènes ou foetotoxiques. Dans ce cadre, l'Agence a souhaité réaliser une étude qualitative auprès des publics-cibles afin de tester ce dispositif de communication.

Viavoice a réalisé cette enquête qualitative sur la base de 4 focus-groups, qui se sont tenus entre le 27 novembre et le 2 décembre 2023.

Pour tester ces nouveaux dispositifs d'information, Viavoice a notamment opté pour une méthode de test de mise en situation réelle, permettant une première mesure à chaud et individuelle : chaque participant se voyait distribuer deux boîtes de médicament présentant les deux pistes (échelle de couleurs / échelle en noir et blanc) ainsi qu'un court questionnaire auto-administré à remplir d'évaluation des éléments.

Voici les indicateurs testés par le questionnaire, auxquels ils devaient attribuer une note de 0 à 5 :

- La visibilité du pictogramme d'avertissement sur la boîte : /\_\_\_/
- Le niveau de risque que vous estimez lié à la prise de ce médicament durant la grossesse : /\_\_\_/
- Le caractère important de l'avertissement donné par le pictogramme : /\_\_\_/
- Le niveau d'inquiétude généré par le pictogramme : /\_\_\_/
- La clarté de la consigne donnée par le pictogramme : /\_\_\_/

Les participants ont ensuite été invités à faire part de leurs perceptions concernant cette présentation au réel puis plus globalement sur l'ensemble du dispositif d'information.

## ANNEXE 2 – DIAPORAMA DE RESTITUTION DES RÉSULTATS DES *FOCUS GROUPS*

### Note technique



Les groupes ont été composés des profils suivants :

<p><b>Un groupe « Parentalité concrète »</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Femmes et hommes avec projet de grossesse concret (avec enfants ou non)</li><li>• Femmes/conjoints de femmes enceintes</li><li>• (8 participants)</li></ul> <p><b>En présentiel à Paris</b></p>	<p><b>Un groupe « Parentalité non concrète »</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Femmes et hommes âgés de 18 à 24 ans</li><li>• Sans enfants et sans projet de grossesse concret</li><li>• (6 participants)</li></ul> <p><b>En ligne avec dispersion France entière</b></p>
<p><b>Un groupe « Parentalité Drom-Com »</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Habitants dans les Drom-Com</li><li>• Femmes et hommes avec projet de grossesse concret (avec enfants ou non)</li><li>• Femmes/conjoints de femmes enceintes</li><li>• (6 participants)</li></ul> <p><b>En ligne avec dispersion sur les différents territoires</b></p>	<p><b>Un groupe « Eloignés »</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Femmes et hommes éloignés du système de santé (peu de consultation, pas de suivi, automédication)</li><li>• Pas ou peu diplômés / Situation précaire</li><li>• Diversité des situations sur la parentalité (sans projet / avec projet / grossesse actuelle) – idéalement une à deux femmes enceintes dans le groupe</li><li>• (8 participants)</li></ul> <p><b>En présentiel à Lille</b></p>





## ANNEXE 2 – DIAPORAMA DE RESTITUTION DES RÉSULTATS DES FOCUS GROUPS

### Au quotidien, un rapport méfiant au système de soins



Consulter un médecin : une alternative de dernier recours, la perception collective d'une « galère »

- **Spontanément, l'ensemble des participants expriment des perceptions négatives à l'égard des consultations médicales. Tous associent la consultation de professionnels de santé**, et notamment la prise de rendez-vous chez le médecin, **à une corvée et « une galère », qui impliquent de nombreuses contraintes et difficultés** : trouver un médecin, avoir un délai d'attente important pour les rendez-vous, subir les retards du médecin...
- Tous ont par ailleurs le sentiment que **la prise en charge médicale par les professionnels de santé et dans les institutions médicales se dégrade.**
- **Plus globalement, hormis chez les plus jeunes, une défiance très prégnante envers l'institution médicale** : la perception d'une recherche de rentabilité du système de soins qui surplombe la volonté de soigner la population, d'une absence de contrôle des laboratoires etc. **Une défiance qui structure leur rapport à l'institution médicale en s'illustrant de plusieurs manières :**
  - **Une remise en question des discours des professionnels de santé.**
  - Si ce discours est systématique et catégorique chez les publics les plus éloignés du système de santé, il également perceptible chez les autres participants.
  - **Une suspicion envers la prise de médicament.** Le sentiment de prise de risque est spontanément assez répandu. Il apparaît autant lié aux risques d'effets secondaires potentiellement graves qu'à une suspicion vis-à-vis des laboratoires et de leur process de fabrication.



« Pour moi, c'est une corvée, une tâche à faire. Moi, j'y vais très très rarement. J'y vais vraiment quand j'ai besoin d'une radio ou de faire un stock de médicaments. Sinon, je laisse passer, tout simplement » (Parentalité non concrète, 18-24 ans, France entière)

« J'ai plus trop confiance en eux. Plus on monte en gamme de soins plus le niveau de soins se détériore. Le système de santé c'est devenu un système à la chaîne. » (Eloignés, Lille)

« Pour voir un médecin, il faut se lever à 4 h du matin et attendre le médecin qui démarre à 8 h, pour essayer de passer parmi les premiers et enchaîner sa journée juste après. Sinon, ça peut bloquer toute une matinée, voire toute une journée juste pour aller faire un certificat médical ou un renouvellement d'ordonnance... » (Parentalité concrète, Drom-Com)



### Au quotidien, un rapport méfiant au système de soins



#### Conséquence : aller chez le médecin, une alternative de dernier recours

1

**Première conséquence, dans les pratiques, un réflexe d'automédication important, voire un recours aux alternatives non-médicamenteuses.**

Les individus ont d'abord tendance à essayer leurs propres méthodes pour se soigner :

- en cherchant des remèdes naturels,
- en demandant conseil à leurs proches,
- ou encore en prenant un médicament issu de leur propre armoire à pharmacie s'ils reconnaissent leurs symptômes, une pratique qui semble répandue chez une majorité de participants.

*« J'ai ma grosse boîte à médicament, quand je suis K.O. je sais qu'il me reste des antibiotiques. » (Eloignés, Lille)*

*« Moi j'aime bien les médecines locales. On a quelques plantes qu'on va boire en infusion. Il y a quelques huiles également, on se masse avec. Mais bon, ce sont des petites médecines de grands-mères. C'est non médicamenteux. » (Parentalité concrète, Drom-Com)*

2

**En cas de grossesse, un principe de précaution prime sur le soin et la prise de médicament** : les participants déclarent être très vigilants et dans le doute préfèrent ne rien prendre (ou seulement des traitements dits « naturels »). Il semble aller de soi pour tous qu'une femme enceinte n'a, par défaut, pas le droit de prendre des médicaments.

*« Quand j'étais enceinte vraiment moi j'essayais de prendre le minimum en termes de médicament. Je préférais attendre que ça passe. » (Parentalité concrète, Paris)*



**Pour se soigner, une tendance à d'abord se reposer sur soi et sur son entourage.** La prise de rendez-vous chez le médecin ou chez certains professionnels de santé n'intervient que si leurs solutions s'avèrent inefficaces.

AV

### Au quotidien, un rapport méfiant au système de soins



#### La boite de médicament : la perception d'un contenant plutôt que d'un support d'information à part entière

Questionnés sur les informations présentes sur la boite, les participants se montrent hésitants. Ils déclarent ne pas avoir le réflexe de regarder ce support pour rechercher une information.

- Au-delà du nom du médicament, les patients vont principalement citer les informations inscrites par les professionnels de santé lors de la délivrance, indiquant la posologie.
- Certains, et notamment les plus jeunes, **confondent d'ailleurs la boite de médicament avec la notice**, signe qu'ils n'identifient pas du tout la boite de médicament comme un support d'information.
- En mineur, certains indiquent même jeter la boite de médicament pour ne garder que la plaquette dans un contenant personnalisé (une pochette par exemple...).

**Ainsi, les individus « tombent » sur les informations présentes sur la boite de médicament plus qu'ils ne les recherchent. Elle n'apparaît pas comme un support d'information clairement identifié.**



« La boite de médicament oui ça peut être utile pour la notice par exemple. » (Parentalité non concrète, 18-24 ans France entière)

« Sur la boite il y a le nom du médicament, et le pharmacien peut aussi y avoir inscrit des informations sur quand est-ce qu'il faut le prendre, combien de fois par jour... » (Parentalité concrète, Paris)

« La boite de médicament finalement je ne la vois pas vraiment parce que dès que je récupère les médicaments, en arrivant chez moi, je jette la boite et je mets directement les médicaments dans mon armoire à pharmacie, j'ai une sacoche spéciale. » (Eloignés, Lille)

## ANNEXE 2 – DIAPORAMA DE RESTITUTION DES RÉSULTATS DES FOCUS GROUPS

Au quotidien, un rapport méfiant au système de soins



Mais un rôle avéré de la boîte comme support d'avertissement

**Si la boîte de médicament n'incarne pas un support d'information, elle est cependant perçue comme un support d'avertissement, notamment au travers des pictogrammes.**

- **Les participants évoquent spontanément ces pictogrammes, des éléments qui les interpellent et auxquels ils accordent de l'importance. Ils comprennent le principe d'avertissement qu'ils représentent.**
- Logiquement, une importance d'autant plus vive lorsqu'ils se trouvent eux-mêmes en situation : s'ils doivent conduire, s'ils sont dans une démarche de grossesse... **Ils savent alors où repérer l'information et la décrypter.**
- **De manière générale, ils ont une bonne connaissance des pictogrammes : le plus cité est celui lié à la conduite. Le pictogramme grossesse est lui aussi plutôt connu :**
  - Soit, ils sont ou ont été concernés par le sujet au cours de leur vie (à travers leurs propres expériences ou celles de leur entourage) et ont pris l'habitude d'y faire attention.
  - Ou, pour les moins sensibilisés au sujet, le pictogramme grossesse relève de l'intuition : même s'ils ne savent pas spontanément, ils imaginent qu'il existe un pictogramme sur le sujet de la grossesse sur les boîtes de médicament.

« Ce que je regarde principalement, c'est le petit logo qui est sur la boîte pour la conduite. Parce que j'en ai déjà fait l'expérience, c'était bien écrit fatigue... enfin « ne pas utiliser pendant la conduite » et ça se ressent... » (Parentalité concrète, Drom-Com)

« Il y a l'indication pour la conduite et il y a pour la grossesse aussi. » (Parentalité non concrète, 18-24 ans France entière)



Parce que la boîte de médicament n'est pas perçue comme un support d'information mais comme un support d'avertissement, il apparaît nécessaire que les dispositifs d'information qui s'y trouvent captent leur attention et les interpellent.





## ANNEXE 2 – DIAPORAMA DE RESTITUTION DES RÉSULTATS DES FOCUS GROUPS

Test – Perceptions spontanées : sur la forme un consensus autour de la version colorée



Sur la forme, des constats clairs qui plaident pour le choix du dispositif d'information avec l'échelle de couleurs

- **Le dispositif d'information ci-contre recueille des notes élevées concernant sa visibilité** (généralement 4 ou 5 sur 5), grâce à l'utilisation de la couleur, et notamment de la couleur rouge qui accroche le regard.
- **Les personnes interrogées comprennent le principe d'échelle de risque, qui est validée sur la forme** : elle leur permet de se repérer visuellement facilement et de donner une indication comparative entre les différents niveaux.

« Sur la visibilité j'ai mis 5, parce que justement c'est la première chose que j'ai vue en fait. » (Parentalité non concrète, 18-24 ans France entière)

« L'échelle c'est clair, ça permet clairement de savoir où on se positionne pour le médicament en question en matière de risque. » (Parentalité concrète, Paris)



- **Une capacité à lire l'échelle beaucoup plus aléatoire pour le dispositif d'information en noir et blanc** : l'échelle du premier et du dernier niveau de risque (risque non suggéré et risque avéré) n'apparaissent pas assez lisibles du moins sans comparaison avec les autres.

« J'avais même pas remarqué qu'il y avait une jauge en fait. » (Parentalité concrète, Paris)

« J'avais compris qu'il y avait un danger, mais je savais pas que c'était le plus important. » (Eloignés, Lille)



Sur ces dispositifs d'information, une capacité des participants à se repérer plus difficile, n'identifiant pas que la jauge est vide ou pleine.

## ANNEXE 2 – DIAPORAMA DE RESTITUTION DES RÉSULTATS DES FOCUS GROUPS

### Test – Perceptions spontanées : sur la forme un consensus autour de la version colorée



Une construction du dispositif d'information bien identifiée : les participants comprennent les différents éléments qui le composent.

- Le pictogramme de la femme enceinte qui montre le fœtus contribue très clairement à la clarté du message : les participants comprennent que l'on parle de risques pour les femmes enceintes et pour le fœtus qu'elles portent.

« Ça montre que le risque c'est pour les deux, la maman et le bébé. » (Parentalité concrète, Paris)



- Nous l'avons vu, les participants comprennent l'échelle de risque graduée, dont le principe est renforcé par le dégradé de couleurs. Les participants apprécient également la présence du commentaire au-dessus qui vient expliciter et préciser l'échelle.

« C'est bien aussi, la phase au-dessus de l'échelle, ça apporte de l'information. » (Parentalité concrète, Paris)

UN RISQUE EST PEU PROBABLE  
POUR VOTRE ENFANT À NAÎTRE



- La conduite à tenir est un élément particulièrement attendu des participants. Ici, ils identifient bien qu'elle est associée au risque et qu'elle leur indique comment agir. Elle apparaît claire et elle est comprise par l'ensemble des participants.

« En-dessous, on nous dit quoi faire, quoi, avant de prendre le médicament. » (Eloignés, Lille)

Grossesse, désir de grossesse :  
avant toute prise de médicament,  
demandez l'avis d'un professionnel de santé





#### En seconde lecture, des éléments viennent gêner la compréhension pleine et entière du dispositif d'information

- **Une association spontanée entre niveau de risque et gravité du risque qui vient complexifier la compréhension de l'échelle.** Les participants pensent que l'échelle indique les niveaux de gravité liés au risque identifié, avec le niveau de risque 1 en bleu qui serait le moins grave et le niveau de risque 4 qui serait le plus dangereux.
- **Le fait de décorrélé les deux apparaît comme un exercice intellectuel complexe et factice :** peu importe la gravité du risque, si celui-ci est très présent, le public pense qu'il doit être particulièrement alerté. La nature du risque passe complètement au second plan face à sa probabilité.



« Pour moi, le risque est plus élevé en rouge, c'est le risque le plus élevé, le plus grave. » (Eloignés, Lille)

« Donc, la couleur, elle parle assez bien, surtout qu'il y a un gradient de couleurs qu'on connaît tous, du vert au rouge. Donc, on sait que le rouge c'est le danger. On a bien la flèche qui nous indique que c'est dangereux. » (Parentalité non concrète, 18-24 ans France entière)

« Je trouve ça un peu compliqué... on parle de la probabilité du risque mais on ne dit pas si le risque est grave ? » (Parentalité non concrète, 18-24 ans France entière)

« On dirait qu'ils ont voulu trop bien faire... on a beaucoup d'informations, et maintenant que vous me l'expliquez je comprends mieux, mais c'est difficile de comprendre sans explication je pense. » (Eloignés, Lille)

### Test – Compréhension du dispositif

Mais des éléments qui viennent gêner la compréhension du dispositif d'information. Des incompréhensions sources de réactions vives.

1

Même s'ils en ont conscience, le fait que le niveau de risque 1 induise un risque même minime les placent dans une situation inconfortable. La perception du risque devient beaucoup plus tangible.

Ils ne comprennent pas spontanément que ce niveau va remplacer l'absence de pictogramme sur les boîtes de médicament.

Une fois l'information donnée, deux réactions émergent :

- Une réaction positive vis-à-vis du système et du principe de précaution
- Une réaction angoissée quand ils se placent en situation, face à leurs pratiques d'automédication



« Moi sincèrement même avec ce pictogramme là j'aurais pas envie de prendre le médicament, j'aurais l'impression de prendre un risque, même s'il est faible on sait jamais... Quand on est enceinte on est forcément stressée pour tout. » (Parentalité concrète, Paris)



### Test – Compréhension du dispositif

**Mais des éléments qui viennent gêner la compréhension du dispositif d'information. Des incompréhensions sources de réactions vives.**

2

**Le dispositif de niveau non déterminé introduit lui une notion d'ignorance que les participants n'arrivent pas à gérer et qu'ils perçoivent tous de manière particulièrement anxiogène** : ils ne sont pas forcément au courant qu'on ne connaît pas tous les risques pour les femmes enceintes concernant tous les médicaments. Certains s'en offusquent même assez vivement.

**Ce dispositif de niveau 2 vient donc également alimenter la suspicion générale envers le système de santé** et la perception du manque d'action des acteurs de l'institution médicale.

**Il vient aussi ajouter de la confusion à la compréhension de l'échelle** : faisant le lien entre niveau et gravité du risque, ils identifient un paradoxe entre le fait d'indiquer un manque de données et un niveau de risque modéré. **Spontanément, bon nombre de participants identifient ce dispositif comme étant le plus dangereux, au-delà même du niveau 4.**



« C'est pas possible de mettre ça sur les boîtes de médicament, ils assument le fait de ne pas avoir de données... dans ce cas là il faut faire des essais cliniques, mais là ce n'est pas sérieux. » (Eloignés, Lille)

« Pour moi, le niveau 2 on peut dire que c'est plus risqué que le 4 vu qu'on ne sait pas. En tout cas si je devais conseiller une femme enceinte de mon entourage, je lui dirais surtout de pas le prendre. Et si jamais elle l'a déjà pris, je lui dirais de consulter en urgence son médecin pour voir s'il y a un problème. » (Parentalité non concrète, 18-24 ans France entière)





### Réception du dispositif d'information : des conduites à tenir jugées inopérantes



#### **Le sentiment d'une absence de position officielle déstabilise malgré la valeur ajoutée en termes d'information**

- Ce nouveau dispositif leur paraît beaucoup plus détaillé mais surtout plus nuancé que l'ancien. **Mais s'il leur donne davantage d'informations, les personnes interrogées regrettent l'absence de directive claire concernant l'interdiction de prise, qu'ils appréciaient particulièrement dans le pictogramme actuel.**
- **Les conduites proposées ici sont davantage perçues comme une absence de recommandation de la part de l'Agence. En effet, compte-tenu du contexte décrit en amont et lié aux difficultés de consultation actuelles, les conduites à tenir et notamment celles des niveaux 3 et 4 sont perçues comme inopérantes.**
- **Les participants expriment en effet le besoin d'être accompagné dans la prise de médicament : l'information ne suffit pas en elle-même, elle doit être associée à une consigne permettant d'alerter en situation réelle, c'est-à-dire quand un individu est seul face au médicament et dans un besoin de soulagement rapide.**



-----  
*« Si ma femme n'est pas bien, que j'ai cette boîte de médicaments, moi je n'ai pas envie de prendre la responsabilité s'il faut prendre le médicament ou non. » (Eloignés, Lille)*

*« C'est bien il y a de l'informations, mais il y a tellement d'informations qu'on ne sait plus quoi faire. Moi j'ai besoin qu'on me dise quoi faire, et que ce soit clair. » (Eloignés, Lille)*

*« Ça donne le sentiment qu'ils cherchent à se dédouaner en cas de problème. » (Parentalité concrète, Paris)*

### Réception du dispositif d'information : des conduites à tenir jugées inopérantes



#### Le sentiment d'une absence de position officielle déstabilise malgré la valeur ajoutée en termes d'info

- A titre de comparaison, ils évoquent les pictogrammes liés à la conduite et saluent la clarté de la consigne indiquée pour chaque situation. Une distinction par « niveau » qui leur paraît pertinente, les couleurs et la numérotation venant ajouter des repères visuels.

« Je repense au logo de la conduite, je trouve que la manière de présenter les risques est plus claire, on est soit au niveau 1, 2 ou 3... On arrive à se situer. Et selon le risque, on sait très bien ce qu'il faut faire. » (Parentalité concrète, Paris)

- Par ailleurs, s'ils regrettent la disparition de la notion d'interdiction dans le dispositif actuel, ils apprécient la substitution d'un pictogramme « danger » par une échelle. Ici la plus-value informationnelle est appréciée : elle permet de qualifier un risque qui pouvait être flou auparavant, et inscrit la démarche dans une volonté de transparence.

« Je trouve que le pictogramme danger il n'est pas clair. Autant le premier, c'est très clair, interdit. La phrase, elle est simple. Autant le deuxième, il y a presque une analyse à faire. Qu'est-ce qu'il y a fait en l'absence d'alternative ? Je ne trouve pas ça clair du tout. » (Parentalité concrète, Paris)



**Une absence de formulation de recommandation qui leur donne le sentiment que l'on fait reposer sur eux la responsabilité de la décision. Une approche assez critiquée par les personnes interrogées, qui souhaitent être orientés de manière officielle et rassurer dès que la situation se pose. Certains vont même jusqu'à y percevoir une manière pour l'Agence de se dédouaner en cas d'effets secondaires graves.**

### Réception du dispositif d'information : des conduites à tenir jugées inopérantes



En termes de réception, deux effets produits par ce dispositif d'information chez les participants :



**Ces éléments viennent renforcer le principe de précaution des individus dans la prise de médicament**, en venant appuyer l'idée selon laquelle il faut éviter au maximum d'en consommer de manière générale, et surtout pendant la grossesse.

- **Le principe de précaution d'usage en cas de grossesse ou désir de grossesse semble ainsi se maintenir : pour les plus éloignés du système de santé, en déclaratif, le nouveau dispositif vient renforcer l'idée d'un renoncement en tant que solution la plus adaptée.**
- **Dans tous les cas, de manière plus générale, l'évolution de la description des conduites à tenir :** pour les médicaments qui leur paraissent nécessaires, ils envisagent d'aller consulter un professionnel de santé. Mais, en attendant d'avoir un rendez-vous, ils préfèrent s'abstenir et se prémunir du risque potentiel.



« *Moi c'est sûr, si j'ai dans les mains un de ces médicaments, je le prends pas.* » (Eloignés, Lille)

« *Je le prendrais pas dans le doute avant de voir un médecin. Donc j'attendrais selon l'avis du médecin ou si les symptômes passent.* » (Parentalité concrète, Paris)

### Réception du dispositif d'information : des conduites à tenir jugées inopérantes

En termes de réception, deux effets produits par ce dispositif d'information chez les participants :



Si les participants peuvent retenir et restituer les conduites à tenir, ils n'envisagent pas vraiment de les mettre en pratique :

- **Les subtilités introduites dans les niveaux de risque 1 et 2 ne sont pas perçues** (notamment la notion de professionnels de santé dans les conduites à tenir suivantes : « avant toute prise de médicament, demandez l'avis d'un professionnel de santé », « demandez conseil à un professionnel de santé » ou encore la distinction entre le fait de demander un avis ou de demander conseil). Un paradoxe alors identifié entre l'indication perçue d'aller voir un médecin pour un risque qui ne semble ni grave ni avéré.
- **Concernant les niveaux de risque 3 et 4, la conduite à tenir indiquée ne s'inscrit dans une démarche réaliste.** Consulter un médecin représente pour eux une démarche complexe, qu'ils n'envisagent qu'en cas de dernier recours lorsqu'ils tombent malades. Elle leur paraît difficilement réaliste dans le cadre de la prise d'un médicament pour des maux liés à la grossesse.

Une piste d'action vient en revanche lorsqu'ils comprennent la notion de professionnels de santé. Lorsqu'ils comprennent clairement qu'il peut s'agir du pharmacien ou de la sage-femme, la conduite à tenir leur apparaît beaucoup plus facile et intégrée à leur quotidien (plus accessibles, pas de délai d'attente, possibilité d'appeler sa sage-femme par exemple ou encore d'aller à la pharmacie la plus proche de chez soi...).



« Et puis consulter un médecin c'est tellement une galère quand on a un vrai problème, que s'il faut le faire pour prendre un médicament... » (Eloignés, Lille)

« Je viens de remarquer que dans les deux premiers on parle de professionnels de santé, je n'avais pas fait gaffe avant. Ça change quand même les choses, on peut avoir une réponse plus rapidement en allant voir son pharmacien. » (Parentalité concrète, Paris)



## ANNEXE 2 – DIAPORAMA DE RESTITUTION DES RÉSULTATS DES *FOCUS GROUPS*

### Perceptions détaillées sur le dispositif



Tous les éléments perçus comme des signaux d'alerte sont appréciés et contribuent à la capacité d'interpellation du dispositif : c'est le cas par exemple du triangle associé au danger et du point d'exclamation. Mais certaines subtilités ne sont pas perçues (notamment la couleur).

Si le triangle est perçu et associé au danger, son changement de couleur selon le niveau de risque apparaît trop discret et n'est pas remarqué par les participants.



Le fœtus n'est pas perçu spontanément par les enquêtés. Dans leurs perceptions, cet élément permet d'insister sur le fait que le risque concerne surtout l'enfant.



A l'unanimité, la mention « désir de grossesse », en plus du terme grossesse, est très appréciée et considérée comme pertinente. Mais les enquêtés peuvent s'interroger sur le fait d'aller plus loin en mentionnant l'allaitement.

Comme vu précédemment, les conduites à tenir sont jugées inopérantes par les répondants. Ils plébiscitent la réintroduction de la notion d'interdiction.

De manière générale, une structuration du dispositif comprise avec des éléments perçus comme étant bien proportionnés.



## ANNEXE 2 – DIAPORAMA DE RESTITUTION DES RÉSULTATS DES *FOCUS GROUPS*

### Perceptions détaillées sur le dispositif



La distinction en quatre niveaux apparait complexe pour les participants notamment parce qu'ils ne comprennent pas le niveau de risque 2. D'autant plus qu'ils ont comme référentiel les trois niveaux du pictogramme lié à la conduite.

De manière générale, une simplification du dispositif permettrait de gagner en impact auprès du public.





### En synthèse



Un dispositif qui présente une forte valeur ajoutée informationnelle pour le grand public.

- L'intérêt et le principe sont compris, la généralisation du dispositif est perçue comme sécurisante.
- L'intégration de la mention « désir de grossesse » est saluée, certains attendent même que le dispositif aille plus loin en précisant la conduite à tenir pour les femmes qui allaitent.
- En ce sens, le nouveau dispositif contribue à clarifier l'ancien dans sa version « danger ». Il permet de mieux comprendre et qualifier le risque, inscrivant l'ensemble dans une logique de transparence.

Des éléments à expliciter ou faire évoluer pour renforcer l'impact du dispositif :

- Si le principe d'échelle est bien compris, le niveau 2 (risque non déterminé) déstabilise les participants. Une perception qui pourrait plaider pour un dispositif en 3 niveaux (à l'image du pictogramme sur la conduite que les participants identifient bien).
- Par ailleurs, dans la configuration actuelle, les subtilités dans les conduites à tenir ne sont pas toujours perçues et gagneraient à être explicitées (professionnels de santé à qualifier pour bien faire comprendre la différence entre les deux niveaux).

Une nécessaire conservation de la notion « d'interdiction » :

- La disparition de la notion d'interdiction dans les conduites à tenir déstabilise les participants, tandis que les nouvelles indications semblent peu en lien avec une forme de leur réalité (l'automédication). A ce stade, il paraît donc important de conserver explicitement une notion d'interdiction de prise sans autorisation pour le niveau 4.

La différence observée entre ce qui est exprimé et compris sur un sujet aussi sensible plaide de manière générale pour que ce **dispositif d'information s'accompagne d'une communication et d'une pédagogie auprès du grand public. Celui-ci doit nécessairement pouvoir s'approprier les enjeux du sujet.**

Lors des focus-groups, les personnes interrogées évoquaient l'exemple du Nutriscore et du travail de communication qui avait été fait sur le sujet, qui leur avait permis de comprendre, décrypter et d'utiliser ce nouveau système d'étiquetage en situation.



VIAVOICE

**ansm**  
Agence nationale de sécurité du médicament  
et des produits de santé



**Viavoice**  
Études Conseil Stratégie  
9 rue Huysmans, 75 006 Paris.  
+ 33 (0)1 40 54 13 90  
[www.institut-viavoice.com](http://www.institut-viavoice.com)