

Communiqué « Pictogrammes « grossesse » sur les conditionnements de médicaments »

Adopté par le Conseil d'Administration du 25 septembre 2019

Un décret paru en octobre 2017, complété par deux arrêtés, impose aux titulaires d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) d'apposer un pictogramme sur le conditionnement extérieur des médicaments considérés comme tératogènes ou fœtotoxiques. Ce risque est matérialisé par deux pictogrammes :

- « Danger », à ne pas utiliser sauf en l'absence d'alternative thérapeutique ;
- « Interdit », à ne pas utiliser même s'il n'existe pas d'alternative thérapeutique.

Ces pictogrammes sont actuellement, quelle que soit leur nature, choisis sur la base d'études disponibles précliniques (*in vitro* et/ou chez l'animal) ou cliniques.

À ce jour, 60 à 70 % des spécialités sont dotées de l'un de ces pictogrammes, alors que seules 10 % des spécialités disponibles sur le marché français devraient être concernées par une telle mesure en raison d'un **risque embryonnaire ou fœtal avéré chez l'humain**. En effet, étant donné l'absence de liste officielle de médicaments relevant de cette disposition, les fabricants sont incités à élargir le champ d'application de ces pictogrammes dans un souci médico-légal.

Comme précédemment souligné par l'Académie nationale de médecine dans un communiqué de février 2018 et, selon les souhaits du Centre de Référence sur les Agents Tératogènes (CRAT), il est impératif que des dispositions rapides soient prises pour modifier le décret de 2017 dont les modalités d'application le rendent actuellement contre-productif.

L'Académie nationale de Pharmacie, en accord avec le CRAT recommande :

- le maintien d'un pictogramme uniquement sur le conditionnement extérieur des médicaments **avérés dangereux pour l'humain** ;
- de ne conserver qu'un seul type de pictogramme : « Médicament + Grossesse = Danger » ; l'usage de ces médicaments pendant la grossesse devant faire l'objet d'un dialogue singulier entre le médecin et la patiente.