



# COMMUNIQUE

Juin 2018

## **ALERTE : Pictogramme femmes enceintes et traitements de l'asthme**

**La communauté des pneumologues alerte l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) sur les dangers induits par l'apposition d'un pictogramme femmes enceintes sur les boîtes de nombreux traitements anti-asthmatiques (corticoïdes inhalés et de bronchodilatateurs)**

Suite à un décret du 17/10/2017, les laboratoires pharmaceutiques sont désormais fortement incités à apposer un pictogramme spécifique sur le conditionnement extérieur des médicaments « tératogènes » ou « foetotoxiques ».

Dans ce contexte, un message d'alerte a été apposé récemment sur la plupart des boîtes de conditionnement des corticoïdes inhalés et des bronchodilatateurs de type beta 2 mimétiques, sensibilisant les femmes enceintes sur de potentiels dangers d'utilisation de ces médicaments prescrits dans le cadre du traitement de l'asthme. Une démarche qui inquiète la communauté médicale pneumologique qui a décidé de réagir.

### **Les mises en garde de la communauté médicale pneumologique sur l'apposition de ce pictogramme**

Bien que consciente de l'enjeu de prévention des risques liés à l'utilisation de médicaments pendant la grossesse, l'ensemble de la communauté médicale pneumologique s'inquiète des méfaits voire des dangers potentiels induits par l'apposition de pictogrammes "XXX+ grossesse = danger" sur les boîtes de médicaments prescrits dans le cadre du traitement de la femme asthmatique. Cette démarche va en effet totalement à l'encontre de la stratégie préconisée dans le traitement de la maladie et semble injustifiée voire dangereuse compte tenu des données scientifiques disponibles sur le sujet.

### **Les messages de la Société de Pneumologie de Langue Française (SPLF)**

**La Société de Pneumologie de Langue Française alerte l'ANSM et les laboratoires pharmaceutiques qui ont décidé d'apposer ce pictogramme.**

Le motif d'apposition du pictogramme « femmes enceintes » sur les boîtes de conditionnement des médicaments de l'asthme provient d'études animales avec utilisation des médicaments à forte dose et par voie systémique. Ces données ne peuvent pas être extrapolées à l'homme chez qui les traitements sont utilisés à des doses bien inférieures et par voie inhalée. Aucune étude épidémiologique humaine n'a retrouvé de tels effets.

**Dans l'attente du retrait de ce pictogramme des boîtes des médicaments concernés, la SPLF recommande:**

▪ **Aux patientes**

- de ne pas interrompre leur traitement de l'asthme en cas de grossesse même si elles constatent la présence d'un pictogramme « femmes enceintes = danger »
- de vérifier sur le site du CRAT (Centre de Référence sur les Agents Tératogènes) l'innocuité de leur traitement <http://lecrat.fr/>
- de consulter leurs médecins pour plus d'information

▪ **Aux médecins**

- de prévenir les patientes de l'apposition de ce pictogramme
- de leur expliquer :
  - ✓ que la balance bénéfice risque est très en faveur de la poursuite de ces médicaments.
  - ✓ que leur interruption expose à des risques pour la grossesse et le fœtus
- de traiter l'asthme de façon optimale au cours de la grossesse en utilisant les traitements nécessaires de la même façon qu'en dehors de la grossesse

**Asthme et grossesse: une situation qui requière une prise en charge adaptée**

- ✓ L'asthme est une maladie fréquente au cours de la grossesse : elle concerne plus de 8% des femmes enceintes.
- ✓ L'asthme est une maladie potentiellement mortelle en l'absence de traitement de fond en raison de la survenue d'exacerbations sévères. Or, le risque d'exacerbation est plus élevé pendant la grossesse et lors d'une sous-utilisation du traitement de fond.
- ✓ L'asthme est en lui-même un facteur de risque de complications de la grossesse (diabète gestationnel, césarienne, hémorragie per-partum ) et pour le fœtus (prématurité, retard de croissance ). Le risque est d'autant plus élevé que l'asthme n'est pas contrôlé.
- ✓ En revanche, les traitements de l'asthme, notamment les corticoïdes inhalés et les bêta2mimétiques de longue durée d'action, qui ont été largement utilisés au cours de milliers de grossesse ne sont pas associés à un risque de complication de la grossesse, ni à un risque pour le fœtus. En particulier, ils n'augmentent pas le risque de malformations congénitales.