



ALERTE pictogramme femmes enceintes et traitements de l'asthme

Un pictogramme mentionnant un danger d'utilisation chez la femme enceinte a été apposé récemment sur les boîtes de conditionnement des corticoïdes inhalés et des bronchodilatateurs de type beta 2 mimétiques suite à un décret paru le 17/10/2017. L'apposition de ce pictogramme femme enceinte est de la responsabilité des laboratoires, l'ANSM n'ayant pas publié de liste des médicaments concernés.

L'ensemble de la communauté médicale pneumologique est conscient de l'enjeu de prévention des risques liés aux médicaments tératogènes et de l'intérêt potentiel des pictogrammes « femmes enceintes » dans cette optique.

Toutefois, en ce qui concerne l'asthme, l'apposition du pictogramme « xxx + grossesse = danger » va totalement à l'encontre de la stratégie de prise en charge de la femme asthmatique au cours de la grossesse, et semble injustifiée voire dangereuse compte tenu des données actuellement disponibles. Plusieurs points sont à noter :

- L'asthme est une maladie fréquente au cours de la grossesse. Il concernerait plus de 8% des femmes enceintes.
- L'asthme peut être une maladie mortelle en l'absence de traitement de fond en raison de la survenue d'exacerbations sévères.
- 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 de risque pour le fœtus. En particulier, ils n'augmentent pas le risque de malformations congénitales.
- Le motif d'apposition des 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 des grandes études épidémiologiques effectuées chez l'homme n'a retrouvé de tels effets.

La Société de Pneumologie de Langue Française a alerté l'ANSM et les laboratoires pharmaceutiques qui ont décidé d'apposer ce pictogramme. En attendant une modification de l'apposition de ce pictogramme, 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 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

Le groupe G2A et le CS de la SPLF