

Pictogramme « femmes enceintes » : impact du décret n° 2017-550 sur les préparations hospitalières de l'AGEPS

Riana RASAMISON, Jean-Meidi ALILI, Marie-Pierre BERLEUR, Marie-Caroline HUSSON
 Département Affaires Réglementaires, Pharmaceutiques et Médicales, Etablissement Pharmaceutique de l'AP-HP, AGEPS, AP-HP, 7 rue du Fer à Moulin 75005 PARIS

Réf.SP223

Introduction

Le décret n° 2017-550 du 14 avril 2017 prévoit l'apposition d'un pictogramme 'femmes enceintes' (PCG) sur le conditionnement extérieur des médicaments présentant un effet tératogène (ET) ou un effet fœtotoxique (EF) mentionné dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP). Deux types de PCG existent : DANGER ou INTERDIT, selon l'existence ou non, d'alternative thérapeutique. Un message est associé en fonction de la catégorie de la population cible.

Objectif

Analyser la documentation sur les ET et EF des 40 préparations hospitalières (PH) du livret de l'AGEPS



Décider de l'apposition ou non du PCG adapté sur le conditionnement extérieur de ces PH

Matériels et Méthode

- Recueil des données de reprotoxicité (tératogénicité, fœtotoxicité et fertilité) des substances actives (SA) des 40 PH du livret thérapeutique de l'AGEPS
- Analyse de plusieurs supports documentaires :
 - Bases de données (Micromedex®, CRAT, Briggs, fiches toxicologiques de l'INRS)
 - Rapports toxicologiques d'experts
 - Rapports annuels de pharmacovigilance
 - Fiches de données de sécurité des matières premières
 - RCP des spécialités contenant des SA identiques



CRITÈRES DE DECISION D'APPOSITION DU PICTOGRAMME

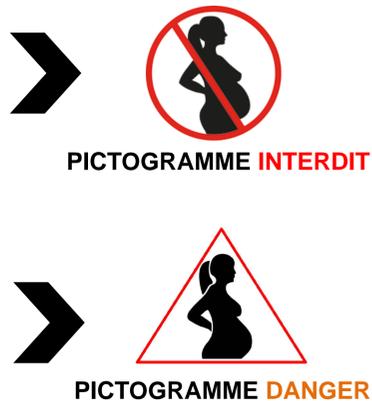
- Type de SA : élément physiologique ou non
- Analyse des données toxicologiques disponibles
- Voie d'administration
- Durée de traitement
- Population cible

Résultats & Discussion

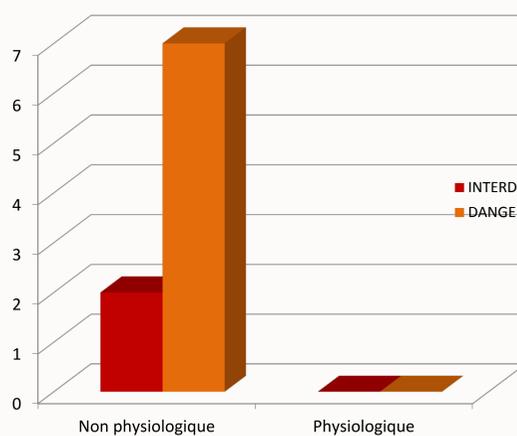
10/40 PH sont concernées par le pictogramme.

9 substances actives :

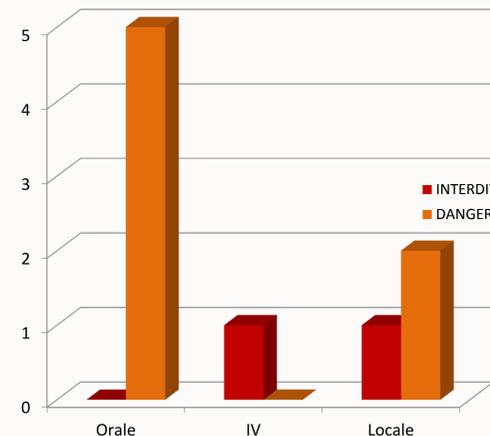
- Acide borique
- Benzoate de sodium
- Béthanécol
- Codéine
- Éthanol
- Gentamicine
- Phénol
- Pyriméthamine
- Spironolactone



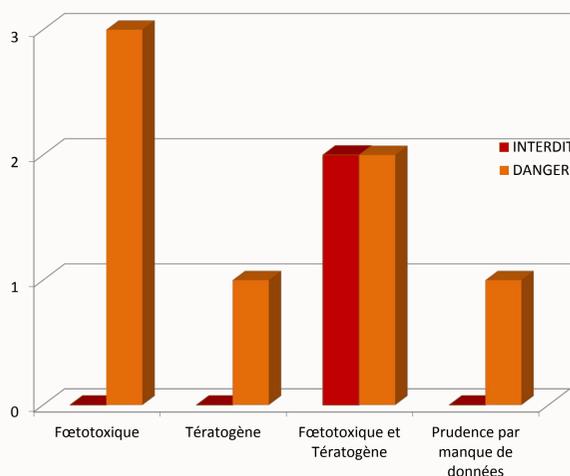
Substance active



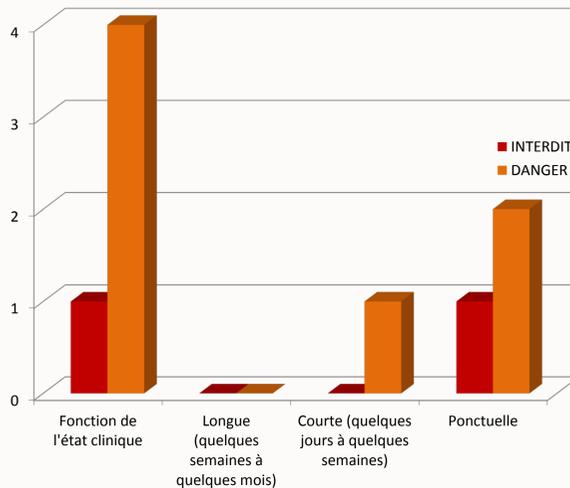
Voie d'administration



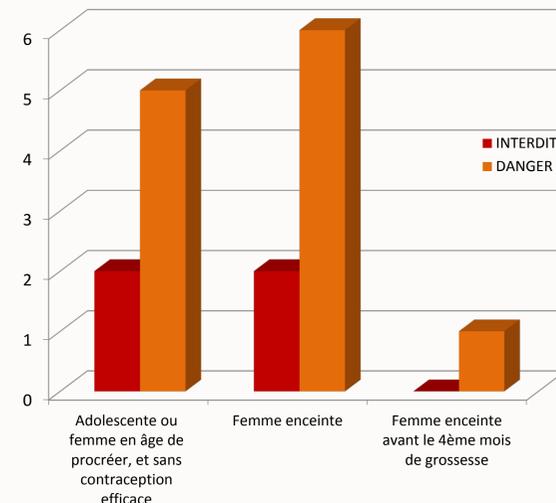
Effet sur la reproduction



Durée de traitement



Population cible



Cette analyse de risque a pris en compte des ET et EF fondés sur des données non cliniques et cliniques. Celles-ci peuvent être insuffisantes, voire inexistantes. Ces décisions ont pris en compte les modalités de traitement et la nature des SA.

Conclusion

Cette analyse va permettre l'actualisation de l'étiquetage des PH de l'AGEPS. Elle s'inscrit dans une démarche d'information et d'amélioration de la prise en charge médicamenteuse des femmes traitées. Le périmètre du décret nécessiterait d'être précisé car son interprétation ne permet pas de distinguer les niveaux de risque entre les médicaments. Un travail similaire va être mis en place concernant l'allaitement.