

Paris, le 16 février 2018

Présidente : Dr Anne-Laurence LE FAOU
☎ 01 56 09 24 88
anne-laurence.lefaou@aphp.fr

Coordination administrative et correspondance
Mme Véronique MAFFEO, L'Arbre de Comm'
7, rue Charles Baudelaire, 91340 Ollainville
☎ 01 64 92 03 68 – 06 46 79 23 98
sft@larbredecomm.fr – Fax : 09 58 81 10 97
societe-francophone-de-tabacologie.org

Conseil d'administration

Président d'honneur
Gilbert LAGRUE †

Présidente précédente
Nathalie WIRTH

Présidente
Anne-Laurence LE FAOU

Vice-présidents
Jean-Dominique DEWITTE
Laurence GALANTI

Secrétaire générale
Marie MALECOT

Secrétaire générale adjointe à la clinique
Alice DESCHENAU

Secrétaire général adjoint à la recherche
Ivan BERLIN

Trésorière
Béatrice LE MAITRE

Porte-parole
Daniel THOMAS

Relations avec des sociétés savantes
Marion ADLER
Gérard PEIFFER

Membres
Philippe ARVERS
Brigitte BOUCHET-BENEZECH
Anne DANSOU
Bertrand DAUTZENBERG
Vincent DURLACH
Philippe GUICHENEZ
Catherine MEIER
Rose-Marie ROUQUET
Anne STOEENNER-DELBARRE
Didier TOUZEAU
Michel UNDERNER

Membre d'honneur
Joël MENARD

Association loi 1901

Siège social :
Groupe Hospitalier Universitaire Pitié-Salpêtrière,
Service de Pharmacologie,
47-83, boulevard de l'Hôpital, 75013 Paris
Organisme formateur - Siret n° 388 171 019 00036

La Société Francophone de Tabacologie (SFT) tient à exprimer sa vive inquiétude à propos de l'ajout du pictogramme « Femmes enceintes » « DANGER GROSSESSE » sur les boîtes de substituts nicotiques, suite à la parution de l'arrêté relatif à l'apposition d'un pictogramme sur le conditionnement extérieur de certains médicaments ou produits :
<https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/5/AFSP1713086A/jo>

En effet, le traitement de substitution nicotinique est le seul traitement médicamenteux autorisé chez la femme enceinte.

Nous sommes tous conscients de la priorité de prise en charge de ces femmes enceintes fumeuses, chez lesquelles ces traitements sont souvent une aide précieuse. L'ajout de ce pictogramme risque d'avoir un **impact majeur négatif** sur l'acceptabilité et l'observance au traitement par les patientes.

Ce pictogramme « Femmes enceintes » « DANGER GROSSESSE » ou « INTERDIT GROSSESSE » devait figurer uniquement sur les boîtes de médicaments présentant des éléments indiquant qu'ils sont tératogènes ou fœtotoxiques.

Cette information devait être basée sur des données cliniques (à partir de données issues de grossesses exposées) ou des données obtenues chez l'animal.

Or, les substituts nicotiques sont autorisés chez la femme enceinte en France depuis 1997 (AMM). Ils n'ont pas montré d'effet néfaste pour la grossesse, contrairement au tabagisme.

Les substituts nicotiques ne contiennent que la nicotine, alors que les cigarettes et la fumée du tabac contiennent bien d'autres substances toxiques responsables de pathologies obstétricales et néonatales.

Dans le résumé des caractéristiques du produit des substituts nicotiques, aucune phrase ne justifie le « DANGER GROSSESSE » du pictogramme.

L'ANSM/pharmacovigilance avait fait une enquête, lors de la mise en place de l'étude SNIPP (étude nationale, multicentrique de patch nicotinique vs patch placebo, British Medical Journal 2014) et concluait qu'il n'y avait pas de problème de tolérance de substitut nicotinique chez la femme enceinte fumeuse.

Ainsi, nous demandons de revoir en urgence l'opportunité de ce pictogramme sur les seuls traitements autorisés chez la femme enceinte fumeuse, c'est-à-dire **retirer cette obligation de pictogramme pour les substituts nicotiques.**