

Accueil > S'informer > Points d'inform... > Renforcement des conditions de prescription et de délivrance des spécialités à base de Valproate et dérivés (Dépakine®, Dépakote®, Dépamide®, Micropakine® et génériques) du fait des risques liés à leur utilisation pendant la grossesse - Point d'informatio

Renforcement des conditions de prescription et de délivrance des spécialités à base de Valproate et dérivés (Dépakine®, Dépakote®, Dépamide®, Micropakine® et génériques) du fait des risques liés à leur utilisation pendant la grossesse - Point d'information

26/05/2015



L'ANSM informe d'un renforcement des conditions de prescription et de délivrance pour ces médicaments :

■ **Ces spécialités ne doivent pas être prescrites chez les filles, les adolescentes, les femmes en âge de procréer et les femmes enceintes, sauf en cas d'inefficacité ou d'intolérance aux alternatives médicamenteuses.**

■ **Chez celles pour qui ces spécialités sont indispensables :**

La prescription initiale annuelle :

- est désormais **réservée aux spécialistes** en neurologie, psychiatrie ou pédiatrie, selon l'indication ;
- requiert le recueil d'un **accord de soins** après information complète de la patiente ;

Le renouvellement peut être effectué par tout médecin, dans la limite d'un an, au terme duquel une **réévaluation du traitement par le spécialiste est requise** ;

Le rapport bénéfice/risque du traitement doit être réévalué régulièrement et au moins une fois par an, notamment lorsqu'une jeune fille atteint la puberté, lorsqu'une femme envisage une grossesse et en urgence en cas de grossesse

Les patientes en âge de procréer doivent impérativement utiliser une contraception efficace pendant le traitement

■ **Pour toute délivrance du médicament par le pharmacien, la prescription initiale annuelle par un spécialiste et la présentation d'un accord de soins signé, sont obligatoires :**




- dès à présent pour toutes les initiations de traitement ;
- **dès que possible**, et au plus tard le 31 décembre 2015, pour les patientes en cours de traitement

■ Les patientes en âge de procréer ou susceptibles de l'être un jour et actuellement traitées par ces spécialités doivent consulter un médecin spécialiste dans les meilleurs délais, afin qu'il réévalue la nécessité du traitement, qu'il leur délivre une information complète et qu'il leur fasse signer un accord de soins en cas de maintien du traitement.

■ Les patientes déjà traitées par un de ces médicaments ne doivent en revanche pas arrêter leur traitement sans avoir consulté au préalable leur médecin.

- [Liste des spécialités concernées à base de valproate et dérivés \(26/05/2015\)](#)  (118 ko)

Trois documents sont prévus par ce nouveau cadre :

- [Un guide d'information à destination des médecins prescripteurs \(26/05/2015\)](#)  (1854 ko) ;
- [Une brochure d'information à destination de la patiente et/ou de son représentant légal \(26/05/2015\)](#)  (1368 ko) ;
- [Un formulaire d'accord de soin qui devra être signé par le spécialiste et par la patiente et/ou son représentant légal, avant toute prescription annuelle \(26/05/2015\)](#)  (468 ko).

La version papier de ces documents sera adressée aux professionnels de santé, directement par les laboratoires pharmaceutiques concernés, à partir de la mi-juin.

Informations sur les risques

Le valproate de sodium (ou acide valproïque et dérivés, divalproate de sodium et valpromide) est un principe actif aux effets tératogènes connus qui expose à un risque de malformations congénitales dans environ 10 % des cas, soit une fréquence environ 3-4 fois supérieure à celle observée dans la population générale. **Le risque tératogène est mentionné dans l'information mise à disposition depuis 1986 et a été précisé à plusieurs reprises depuis.**

De données plus récentes montrent que les enfants exposés pendant la grossesse présentent également un risque élevé de troubles graves neuro-développementaux :

- Jusqu'à 30 à 40 % de ces enfants présentent des retards dans l'acquisition de la marche et/ou de la parole, des difficultés d'élocution et de langage, des troubles de la mémoire et des capacités intellectuelles plus faibles que celles des autres enfants.
- A l'âge de 6 ans, ces enfants ont un quotient intellectuel en moyenne 7 à 10 points inférieur à celui des enfants exposés à d'autres antiépileptiques pendant la grossesse.
- Ces enfants présentent un risque accru d'autisme infantile (5 fois plus fréquent) et de pathologies proches de l'autisme (3 fois plus fréquent).
- Des données suggèrent également que ces enfants sont plus à risque de développer des symptômes du trouble du déficit de l'attention/hyperactivité (TDAH).

Au regard de l'ensemble de ces données, une réévaluation européenne du rapport bénéfice/risque de l'ensemble de ces médicaments chez la femme en âge de procréer et la femme enceinte a été initiée en 2013. A l'issue de cette réévaluation, [l'Agence européenne du médicament \(EMA\) a confirmé, en décembre 2014](#), la nécessité de maintenir ces médicaments à disposition de ces patientes en raison de leur caractère indispensable en cas d'intolérance ou d'échec aux autres traitements disponibles, avec un renforcement de l'information des professionnels de santé et des patientes sur ces risques, et en limitant leur prescription initiale aux médecins spécialisés dans la prise en charge de ces pathologies.

[Une lettre a été adressée en décembre 2014 à tous les professionnels de santé concernés](#), afin de les informer sur ces risques et sur ces nouvelles recommandations.

Rappel

L'ANSM attire l'attention des professionnels de santé sur la **nécessité de se conformer strictement aux indications autorisées** des spécialités à base de valproate et dérivés, et de **respecter les mises en garde, et conditions de prescriptions et délivrance**.

Lire aussi

- [Nouvelles conditions de prescription et de délivrance des spécialités à base de valproate et dérivés \(Dépakine®, Dépakote®, Dépamide®, Micropakine® et génériques\) du fait des risques liés à leur utilisation pendant la grossesse - Lettre aux professionnels de santé \(26/05/2015\)](#)
- [Valproate et dérivés \(Dépakine®, Dépakote®, Dépamide®, Micropakine® et génériques\) : risque d'issues anormales de grossesse - Lettre aux professionnels de santé \(12/12/2014\)](#)
- [Dossier - Valproate et dérivés](#)

Travaux de l'Agence européenne du médicament

- [Médicaments contenant du valproate et dérivés, de la testostérone, PSUR worksharing : retour sur la réunion de novembre 2014 du CMDh - Point d'information \(11/12/2014\)](#)
- [Iclusig \(ponatinib\), médicaments à base de testostérone, médicaments contenant du valproate et dérivés \(divalproate de sodium / valpromide\) : retour d'information sur le PRAC d'octobre 2014 - Point d'Information \(15/10/2014\)](#)
- [Médicaments contenant de la bromocriptine, de la méthadone et de la povidone, de l'ivabradine, de la testostérone, du valproate \(DEPAKOTE®\), et ponatinib : retour d'information sur le PRAC de juillet 2014 - Point d'Information \(15/07/2014\)](#)
- [Retour d'information sur le PRAC - Médicaments utilisés dans le double blocage du système rénine-angiotensine, à base de valproate, d'ambroxol ou de bromhexine, de codéine chez l'enfant, de testostérone, vaccins anti-HPV - Point d'information \(14/04/2014\)](#)
- [Médicaments contenant le facteur VIII octocog alpha, médicaments contenant de l'hydroxyéthylamidon, médicaments contenant du valproate, les contraceptifs hormonaux combinés, cabazitaxel \(Jevatana\) – Retour d'information sur le PRAC \(11/10/2013\)](#)

*L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au centre régional de pharmacovigilance dont ils dépendent géographiquement. Les patients et les associations agréées de patients peuvent également signaler tout effet indésirable à leur centre régional de pharmacovigilance. Pour plus d'information : **Déclarer un effet indésirable***