

Accueil > Dossiers > Valproate et dé... > Valproate et dérivés

Valproate et dérivés

Renforcement des conditions de prescription et de délivrance des spécialités à base de valproate et dérivés du fait des risques liés à leur utilisation pendant la grossesse



Ne pas prescrire de valproate 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.



Les enfants exposés pendant la grossesse aux médicaments à base de valproate ou ses dérivés présentent un risque élevé de malformations congénitales ainsi qu'un risque accru de troubles graves du développement.

Compte tenu de ces risques, l'ANSM a restreint la prescription et la délivrance de ces médicaments pour les filles, adolescentes, femmes en âge de procréer et femmes enceintes.

Ces médicaments ne doivent pas être prescrits chez ces patientes, sauf en cas d'inefficacité ou d'intolérance aux alternatives médicamenteuses.

La prescription initiale annuelle est désormais réservée aux neurologues, psychiatres et pédiatres. Elle doit faire l'objet d'un accord de soins entre ce médecin spécialiste et la patiente et/ou son représentant légal.

Le renouvellement de la prescription au cours de l'année reste possible par tout médecin.

- [Liste des spécialités concernées à base de valproate et dérivés \(26/05/2015\)](#)  (118 ko)
- [Depakote et Depamide dans les troubles bipolaires : désormais contre-indiqués chez les femmes enceintes et chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas une contraception efficace - Lettre aux professionnels de santé \(06/07/2017\)](#)  (237 ko)
- [Contre-indication des médicaments à base de valproate utilisés en psychiatrie chez la femme enceinte et la femme en âge de procréer sans contraception efficace \(06/07/2017\) - Communiqué](#)

Documents d'information disponibles pour les femmes et les professionnels de santé

Trouble bipolaire	Epilepsie
	
<ul style="list-style-type: none"> • Mesures additionnelles de réduction du risque communes aux deux indications 	

Lire aussi

- [Valproate et dérivés : contre-indication pendant la grossesse \(sauf situations exceptionnelles\) et programme de prévention des grossesses - Lettre aux professionnels de santé \(19/07/2018\)](#)

- [Comité de pilotage "antiépileptiques et grossesse" - Etude sur le risque de troubles neuro-développementaux précoces associé à l'exposition in utero à l'acide valproïque et aux autres traitements de l'épilepsie en France \(22/06/2018\) - Communiqué](#)
- [Le valproate est interdit pendant la grossesse et ne doit plus être prescrit aux filles, adolescentes et femmes en âge de procréer \(sauf circonstances exceptionnelles\) \(12/06/2018\)](#)
- [Intervention de Dominique Martin : Valproate et mesures de réduction du risque - Rassemblement APESAC du 26/05/2018 \(29/05/2018\) !\[\]\(95b42f0077faf7439a26242a54e021ec_img.jpg\) \(393 ko\)](#)
- [Médicaments contenant du valproate : le niveau d'application des conditions de prescription et de délivrance est insuffisant \(20/10/2017\) - Communiqué](#)
- [Valproate et dérivés : renforcement de l'information sur les risques \(02/03/2017\) - Point d'Information](#)
 - [Courriers adressés par la CNAMTS aux professionnels de santé \(02/03/2017\) !\[\]\(e097ab4c08b8186dd0908330bbc2dc28_img.jpg\) \(339 ko\)](#)
 - [Courrier adressé par la CNAMTS aux établissements \(02/03/2017\) !\[\]\(1e9d865c5de095f8e3304757c49e79d7_img.jpg\) \(264 ko\)](#)
 - [Courrier adressé aux patientes \(02/03/2017\) !\[\]\(735b10d724a5f0ec5005c4eb3eb9c9d1_img.jpg\) \(210 ko\)](#)
- [Valproate et dérivés : mise à disposition d'une carte patiente à remettre systématiquement à votre patiente ou à son représentant - Lettre aux professionnels de santé \(13/02/2017\) - Information actualisée le 20/12/2019](#)
- [Spécialités pharmaceutiques contenant du valproate de sodium : un plan d'action présenté par les autorités sanitaires - Site du Ministère de la santé \(23/02/2016\)](#)
- [Valproate et dérivés \(Dépakine®, Dépakote®, Dépamide®, Micropakine® et génériques\) : Rappel de l'échéance du 31 décembre relative à la mise en application des nouvelles conditions de prescription et de délivrance \(26/11/2015\) !\[\]\(e6250f05bc27fa93236b816562b699f9_img.jpg\) \(81 ko\)](#)
- [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 \(26/05/2015\)](#)
- [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 \(26/05/2015\)](#)
- [Malformations congénitales et troubles neuro-développementaux chez les enfants nés de mères traitées par valproate et ses dérivés \(Dépakine® et génériques, Micropakine®, Dépakote®, Dépamide®\) pendant la grossesse - Questions/Réponses \(26/05/2015\) !\[\]\(d190cc638f389909d4b049d6c19e4cb2_img.jpg\) \(59 ko\)](#)
- [Filles, adolescentes, femmes en âge de procréer et femmes enceintes ayant une épilepsie : spécialités à base de valproate et alternatives médicamenteuses \(09/2018\) - Fiche Mémo HAS/ANSM](#)
- [Femmes en âge de procréer ayant un trouble bipolaire : spécialités à base de valproate et alternatives médicamenteuses \(09/2018\) - Fiche Mémo HAS/ANSM](#)
- [Valproate et dérivés \(Dépakine®, Dépakote®, Dépamide®, Micropakine® et génériques\) : risque d'issues anormales de grossesse - Lettre aux professionnels de santé \(12/12/2014\)](#)
- [Bulletin des vigilances n° 62 \(11/07/2014\) !\[\]\(4d34001966c7597a8c3e4293694bde37_img.jpg\) \(713 ko\)](#)

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 \(11/10/2013\)](#)






Etude observationnelle ANSM-CNAMTS de l'exposition à l'acide valproïque et ses dérivés au cours de la grossesse

L'ANSM et la CNAMTS publient les résultats d'une étude épidémiologique initiée en 2015 réalisée à partir des données du système national interrégimes de l'assurance maladie (SNIIRAM).

Cette étude s'inscrit dans le cadre des actions mises en place pour réduire les risques liés à l'exposition à l'acide valproïque durant la grossesse.

Les résultats montrent que près de 2 grossesses pour 1 000 ont été exposées à l'acide valproïque et ses dérivés entre 2007 et 2014. Malgré une baisse de 42 % du niveau d'exposition durant cette période, celui-ci reste élevé.

Compte-tenu des risques tératogènes et neurodéveloppementaux liés à l'exposition in utero à ces spécialités, la mobilisation de tous les acteurs doit se poursuivre.

- [Exposition *in utero* à l'acide valproïque et aux autres traitements de l'épilepsie et des troubles bipolaires et risque de malformations congénitales majeures \(MCM\) en France - Rapport \(01/08/2017\)](#)  (1617 ko)
- [Exposition *in utero* à l'acide valproïque et aux autres traitements de l'épilepsie et des troubles bipolaires et risque de malformations congénitales majeures \(MCM\) en France - Synthèse \(01/08/2017\)](#)  (181 ko)
- [Malformations congénitales chez les enfants exposés in utero au valproate et aux autres traitements de l'épilepsie et des troubles bipolaires - Communiqué](#)
- [Exposition à l'acide valproïque et ses dérivés au cours de la grossesse en France de 2007 à 2014 : une étude observationnelle sur les données du SNIIRAM - Rapport \(24/08/2016\)](#)  (2494 ko)
- [Exposition à l'acide valproïque et ses dérivés au cours de la grossesse en France de 2007 à 2014 : une étude observationnelle sur les données du SNIIRAM - Synthèse \(24/08/2016\)](#)  (601 ko)
- [Exposition à l'acide valproïque et ses dérivés au cours de la grossesse en France de 2007 à 2014 : Résultats de l'étude observationnelle sur les données du SNIIRAM - Diaporama \(24/08/2016\)](#)  (759 ko)
- [Spécialités pharmaceutiques comprenant de l'acide valproïque \(Dépakine® et dérivés\) - Communiqué Ministère des Affaires sociales et de la Santé](#)