

Accueil > S'informer > Presse - Commu... > 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 - Communiqué

## 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 - Communiqué

06/07/2017



Cette nouvelle mesure prise par l'ANSM, effective au 7 juillet 2017, vise à ne plus exposer d'enfants aux risques d'un traitement par valproate au cours de la grossesse chez des patientes présentant un trouble bipolaire. En effet, les enfants exposés *in utero* au valproate présentent dans 30 à 40% des cas un risque de troubles graves du développement ou du comportement et/ou, dans plus de 10% des cas, un risque de malformations congénitales. Ainsi, une mention alertant sur cette contre-indication et un pictogramme en forme de rond barré, intégrant la silhouette d'une femme enceinte, figurent désormais sur les boîtes des médicaments concernés (Dépakote et Dépamide).

Cette procédure s'inscrit dans le programme européen de réduction du risque relatif au valproate qui vise à réduire au strict nécessaire l'utilisation de cette molécule en cas de grossesse ou de risque de grossesse. Un arbitrage est actuellement en cours à l'Europe.

### Une exposition au valproate dans le traitement des troubles bipolaires

Un programme d'études pharmaco-épidémiologiques conduit par l'ANSM en partenariat avec la Cnamts a confirmé le caractère hautement tératogène du valproate. Ce programme d'études a aussi mis en évidence qu'un nombre plus important de femmes en âge de procréer est traité par cette substance dans le trouble bipolaire que dans l'épilepsie.

Cette étude révèle également que, en cas de grossesse, la plupart des femmes traitées pour trouble bipolaire arrêtent le traitement par valproate lors du 1<sup>er</sup> trimestre. Par ailleurs, il n'a pas été identifié de patiente traitée pour bipolarité qui tolère uniquement un traitement par valproate.

Compte tenu de ces éléments, et après concertation auprès des psychiatres, l'ANSM a décidé que le valproate et ses dérivés ne doivent plus être utilisés pour traiter les épisodes maniaques du trouble bipolaire chez les femmes enceintes et les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception efficace. En France, seules les spécialités Dépakote et Dépamide sont autorisées dans cette indication.

### Une information renforcée auprès des femmes et des professionnels de santé pour réduire les risques



En conséquence un pictogramme en forme de rond barré intégrant la silhouette d'une femme enceinte est apposé sur les boîtes de Dépakote et Dépamide pour rappeler cette contre-indication. Ce pictogramme est accompagné des mentions « Nom de spécialité (DEPAKOTE ou DEPAMIDE) + GROSSESSE = INTERDIT » et « Ne pas utiliser chez les femmes en âge de procréer et sans contraception efficace, ou enceintes ».

Les documents d'information destinés aux patientes et aux médecins prescripteurs, ainsi que le formulaire d'accord de soins - nécessaire pour toute délivrance de valproate - ont été actualisés en conséquence. Désormais, une version de ces documents est disponible pour les médicaments à base de valproate indiqués en psychiatrie (Dépakote et Dépamide) et une autre pour les médicaments indiqués dans la prise en charge de l'épilepsie (Dépakine, Dépakine Chrono 500, Micropakine et génériques).

Dépakote (divalproate de sodium) et Dépamide (valpromide) sont spécifiquement indiquées en deuxième intention dans les épisodes maniaques du trouble bipolaire, en cas de contre-indication ou d'intolérance au lithium. Une lettre a été adressée aux professionnels de santé pour les informer que dorénavant la prescription de Dépakote et Dépamide dans ces indications n'est autorisée chez les femmes en âge de procréer qu'à la condition de la mise en place ou de l'existence d'une contraception efficace ; un test de grossesse doit être réalisé à l'initiation puis régulièrement au cours du traitement. L'ANSM rappelle que d'autres options thérapeutiques, médicamenteuses ou non, sont disponibles dans la prise en charge des troubles bipolaires.

Cette nouvelle mesure s'inscrit dans la continuité des actions menées par l'ANSM pour renforcer la prévention et la réduction des risques associés à l'utilisation de valproate au cours de la grossesse.

L'ANSM invite toutes les femmes en âge de procréer qui sont actuellement traitées par valproate pour un trouble bipolaire à se rapprocher immédiatement de leur médecin afin qu'elles puissent étudier avec lui le report vers la meilleure option thérapeutique, médicamenteuse ou non, et que les mesures adéquates puissent être mises en place en cas de maintien du traitement.

L'ANSM invite les femmes qui seraient déjà enceintes à consulter en urgence leur médecin qui devra interrompre le traitement. Si la grossesse est poursuivie, un suivi attentif de la mère et de l'enfant à naître doit être engagé.

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


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

- Un guide destiné aux professionnels de santé fournit des informations sur les risques tératogènes et neuro-développementaux associés à l'utilisation du valproate pendant la grossesse et les actions à mettre en place pour réduire les risques pour les patientes
- Une Brochure d'information destinée aux filles et aux femmes en âge d'avoir des enfants traitées par les spécialités à base de valproate
- Un Formulaire annuel d'accord de soins : à compléter et signer par le médecin spécialiste et la patiente (ou son représentant), au moment de l'initiation du traitement par valproate, ainsi que lors de chaque réévaluation du traitement par valproate (au minimum 1 fois par an), lorsqu'elle envisage une grossesse et en cas de survenue d'une grossesse en cours de traitement
- Une Carte patiente : à donner à la patiente à chaque fois que le valproate est délivré

*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***

#### **Lire aussi**

- 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)
- **Dossier** : Valproate et dérivés

Contacts presse : [presse@ansm.sante.fr](mailto:presse@ansm.sante.fr)

Séverine Voisin – 01 55 87 30 22 / Axelle de Franssu – 01 55 87 30 33