

Mai 2015

Nouvelles conditions de prescription et de délivrance des spécialités à base de valproate et dérivés (Dépakine®, Depakote®, Depamide®, Micropakine® et génériques) du fait des risques liés à leur utilisation pendant la grossesse

Madame, Monsieur,

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) souhaite vous faire part des nouvelles conditions de prescription et de délivrance des spécialités à base de valproate et dérivés :

- Dépakine® (valproate de sodium ou acide valproïque) et ses génériques et Micropakine® indiqués dans le traitement de l'épilepsie ;
- Depakote® (divalproate de sodium) et Depamide® (valpromide) indiqués en deuxième intention dans les épisodes maniaques du trouble bipolaire ;

Le valproate (et dérivés) est un principe actif aux effets tératogènes connus qui expose à un risque élevé de malformations congénitales.

Les nouvelles données disponibles confirment également que les enfants exposés *in utero* présentent un risque accru de troubles neurodéveloppementaux (jusqu'à 30 à 40 % des cas). Ces risques, de même que les recommandations relatives à l'utilisation de ces médicaments, ont été précisés dans une lettre aux professionnels de santé diffusée en décembre 2014¹, qui faisait suite à la réévaluation européenne de leur rapport bénéfice/risque.

Au regard de ces éléments, de nouvelles conditions de prescription et de délivrance pour les spécialités à base de valproate (et dérivés) s'appliquent aux filles, aux adolescentes, aux femmes en âge de procréer et aux femmes enceintes :

- Ces spécialités ne doivent pas être prescrites chez ces patientes, 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 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 ;
- 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 donc consulter un médecin spécialiste dans les meilleurs délais, afin qu'il réévalue la nécessité du traitement et qu'il leur fasse signer un accord de soins en cas de maintien du traitement.

Trois documents sont disponibles dès à présent sur le site de l'ANSM (<http://ansm.sante.fr>) et sur celui de la base de données publique des médicaments (<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>) ; ils seront également transmis aux professionnels de santé par voie postale courant juin :

- Un guide d'information à destination des médecins prescripteurs ;
- Une brochure d'information à destination des patientes ;
- Un formulaire d'accord de soins qui devra être signé par le spécialiste et par la patiente et/ou son représentant légal, avant toute prescription annuelle de ces spécialités.

¹ <http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Lettres-aux-professionnels-de-sante/Valproate-et-derivees-Depakine-R-Depakote-R-Depamide-R-Micropakine-R-et-generiques-risque-d-issues-anormales-de-grossesse-Lettre-aux-professionnels-de-sante>,

Déclaration des effets indésirables

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance renforcée qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.

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, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>

Je vous prie de croire, Madame, Monsieur, en l'expression de mes salutations distinguées.



Dominique MARTIN
Directeur général de l'ANSM

Inscrivez-vous à la newsletter de l'ANSM : ANSM Actu (www.ansm.sante.fr)