

FORMULAIRE D'ACCORD DE SOINS EPISODE MANIAQUE DU TROUBLE BIPOLAIRE

Version 2 – juillet 2017

Document à remplir et à signer

Chez les femmes en âge de procréer, le traitement par valproate de sodium (spécialités DEPAKOTE et DEPAMIDE) est contre-indiqué chez les patientes présentant un épisode maniaque du trouble bipolaire sauf en cas d'inefficacité ou d'intolérance aux alternatives médicamenteuses, et ne peut être instauré qu'à condition :
- qu'elles ne soient pas enceintes (test de grossesse plasmatique négatif) ;
- et qu'elles utilisent une contraception efficace.

L'objectif de cet accord de soins est de garantir d'une part que ces conditions sont respectées, et d'autre part que ces femmes sont pleinement informées et comprennent les risques de malformations congénitales et de troubles neurodéveloppementaux chez les enfants nés de femmes ayant pris un médicament à base de valproate pendant la grossesse.

Cet accord de soins doit être complété par le psychiatre et par la patiente (ou son représentant légal*), avant d'instaurer un traitement par DEPAKOTE ou DEPAMIDE, et à chaque réévaluation de celui-ci (au minimum lors de chaque prescription annuelle). **Il doit impérativement être présenté à la pharmacie pour toute délivrance du médicament.**

Informations sur la patiente

Nom : _____ Prénom : _____

Si patiente mineure et/ou protégée par la loi, nom de son représentant légal * :

A

CONFIRMATION PAR LE PSYCHIATRE

- Je confirme que la patiente susnommée présente une réponse insuffisante ou une intolérance aux autres traitements et que DEPAKOTE ou DEPAMIDE est la seule option thérapeutique.
- et ■ Je confirme que la patiente susnommée n'est pas enceinte (test plasmatique négatif).
- et ■ Je confirme que la patiente utilise une contraception efficace.

J'ai discuté des points suivants avec la patiente susnommée/son représentant légal* :

- Les enfants nés de mères exposées au valproate pendant la grossesse, présentent un risque élevé de malformations congénitales (environ 10,7 %) et de nombreux types de troubles neurodéveloppementaux (jusqu'à 30 à 40%) susceptibles d'entraîner des troubles importants de l'apprentissage.
- La nécessité d'utiliser la dose minimale efficace.
- La nécessité de réévaluer régulièrement le traitement (au moins une fois par an), et impérativement si la patiente envisage une grossesse.
- La nécessité de consulter en urgence si la patiente est enceinte ou pense l'être pendant le traitement.
- J'ai remis un exemplaire de la brochure d'information et de la carte patiente à la patiente elle-même/son représentant légal.

Nom du prescripteur : _____ Date : _____

Signature et tampon : _____

B

POUR LA PATIENTE/SOIN REPRÉSENTANT LÉGAL :

Veillez lire attentivement ce qui suit et cocher la case correspondante pour confirmer votre accord.

- Je soussigné(e) _____ comprends :
- Que le traitement par DEPAKOTE ou DEPAMIDE m'est prescrit car je présente une réponse insuffisante ou une intolérance aux autres traitements et qu'il s'agit de la seule option thérapeutique.
 - Que les enfants nés de mères exposées au valproate pendant la grossesse présentent un risque élevé de malformations congénitales (environ 10,7 %) et de nombreux types de troubles neurodéveloppementaux (jusqu'à 30 % à 40 %).
 - Que si je suis en âge de procréer je dois utiliser une contraception efficace.
 - Que je n'envisage pas de grossesse.
 - Que mon traitement sera réévalué régulièrement et au moins une fois par an par un psychiatre.
 - Que je dois demander une consultation AVANT d'envisager une grossesse.
 - Qu'en cas de grossesse ou si je pense être enceinte pendant le traitement par DEPAKOTE ou DEPAMIDE, je dois consulter en urgence mon médecin.
 - Que je NE DOIS PAS ARRETER de prendre mon traitement sans que mon médecin ne me l'ait demandé
 - Que je ne DOIS PAS ARRETER de prendre ma contraception sans en avoir parlé au préalable à mon médecin
 - Que j'ai bien reçu la brochure d'information et la carte patiente

Nom de la patiente/représentant légal* : _____ Date : _____

Signature : _____

Ce document doit être conservé avec le dossier médical. Une copie doit être remise à la patiente ou à son représentant légal. Une copie doit être transmise au médecin traitant.

*Pour les patientes mineures, le/les titulaire(s) de l'autorité parentale, pour les patientes majeures, protégées par la loi, le représentant légal.

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

Les documents d'informations (Résumé des Caractéristiques du Produit et notice) peuvent être consultés sur la base de données publique des médicaments <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>