

PUBLIÉ LE 04/02/2020 - MIS À JOUR LE 16/03/2021

Valproate et dérivés : l'exposition des femmes enceintes a fortement diminué mais persiste

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

Dans le cadre du suivi de l'exposition aux médicaments contenant du valproate ou un dérivé (Depakine, Depakine Chrono 500, Micropakine, et génériques, Depakote, Depamide), l'ANSM publie de nouvelles données sur la période de 2013 à 2019. Ce suivi, réalisé par le Groupement d'Intérêt Scientifique EPI-PHARE (ANSM-CNAM), montre que l'exposition au valproate parmi les femmes en âge d'avoir des enfants et pendant la grossesse a fortement diminué suite à la mise en place des mesures visant à limiter cette exposition.

Cependant, des naissances d'enfants issus de mères exposées au valproate pendant la grossesse continuent d'être observées. Or, compte-tenu des risques malformatifs et neuro-développementaux en cas d'exposition in utero, ce médicament est formellement contre-indiqué pendant la grossesse dans l'indication troubles bipolaires et ne peut être utilisé chez les femmes enceintes épileptiques qu'en l'absence d'alternative thérapeutique.

Dans ce contexte, l'ANSM rappelle les recommandations de prescription du valproate et ses dérivés et poursuit ses mesures de réduction du risque.

Resultats

Télécharger le suivi de l'exposition au valproate parmi les femmes en âge de procréer et pendant la grossesse (04/02/2020)

Ce suivi a été réalisé à partir des données du Système National des Données de Santé (SNDS) pour étudier l'évolution de l'exposition au valproate chez les femmes en âge d'avoir des enfants (15 à 49 ans) entre le 1e trimestre 2013 et le 2e trimestre 2019 et chez les femmes enceintes dont la grossesse s'est terminée entre 2013 et 2018.

L'exposition au valproate des femmes enceintes a diminué de près de 80 %

Sur la période étudiée, le nombre de grossesses exposées au valproate a diminué de près de 80 % (- 76 % dans l'épilepsie et – 82 % dans les troubles bipolaires), passant de 1 044 grossesses en 2013 à 224 (dont 138 dans l'épilepsie et 86 dans les troubles bipolaires) en 2018. Une part croissante de ces grossesses exposées a été interrompue (interruptions volontaires ou médicales).

appel des contre-indications

Compte tenu de ces risques malformatifs et neuro-développementaux en cas d'exposition in utero :

le valproate et ses dérives sont contre-indiqués pendant la grossesse.

- Ils ne doivent pas être prescrits chez les femmes enceintes atteintes de troubles bipolaires, qu'il s'agisse d'une initiation ou d'un renouvellement de traitement
- Ils ne doivent être prescrits lors de la grossesse dans le traitement de l'épilepsie que s'il n'existe pas d'alternative thérapeutique appropriée.

Les enfants exposés aux médicaments à base de valproate ou ses dérivés pendant la grossesse présentent des risques accrus de malformations congénitales et de troubles graves du développement.

Selon les estimations, environ 1 nouveau-né sur 10 (10,7%) présente une malformation et 3 à 4 enfants sur 10 seraient atteints de troubles du développement.

124 naissances d'enfants exposés in utero au valproate en 2018, dont 32 chez des femmes atteintes de troubles bipolaires.

Parallèlement, le nombre d'enfants nés de grossesses exposées au valproate a diminué de 82 % (- 79 % dans l'épilepsie et – 87 % dans les troubles bipolaires). Le nombre estimé d'enfants nés vivants exposés in utero au valproate en France en 2018 est de 124, dont 92 issus de mères épileptiques et 32 de mères atteintes de troubles bipolaires.

Des analyses complémentaires sont en cours afin de caractériser de façon plus détaillée le contexte de prescription chez ces femmes enceintes et d'étudier l'intérêt de mettre en place des mesures ciblées auprès des prescripteurs.

L'exposition au valproate des femmes en âge d'avoir des enfants a diminué de moitié

Sur la période étudiée, l'exposition au valproate a diminué de 55 % chez les femmes en âge d'avoir des enfants (- 49 % pour les spécialités indiquées dans l'épilepsie et – 60 % pour celles indiquées dans les troubles bipolaires). La diminution de l'exposition s'est accentuée à partir de mai 2015, date de la mise en œuvre des premières mesures visant à limiter cette exposition. Cette diminution a porté à la fois sur les initiations (-69%) et sur les renouvellements de traitement (-53%).

Ainsi, au 2e trimestre 2019, 32 736 femmes en âge d'avoir des enfants étaient traitées par valproate, la moitié (16 659) pour une épilepsie et l'autre moitié (16 214) pour des troubles bipolaires. Il s'agissait d'une initiation de traitement pour 2 519 d'entre elles (dont 1 001 traitées pour épilepsie et 1 537 pour troubles bipolaires).

Rappel des recommandations

Ces médicaments ne doivent être prescrits chez une patiente en âge d'avoir des enfants que si aucun autre traitement n'est possible et que l'ensemble des conditions du programme de prévention des grossesses est rempli (notamment : utilisation d'au moins un moyen de contraception, signature d'un accord de soins).

La prescription initiale de valproate est réservée aux neurologues, psychiatres et pédiatres. Elle doit faire l'objet d'un accord de soins entre le médecin spécialiste et la patiente ou son représentant. Le renouvellement de la prescription au cours de l'année est possible par tout médecin.

Si vous êtes actuellement traitée par valproate :

- N'arrêtez pas ou ne modifiez pas votre traitement sans avis médical
- Prenez rendez-vous avec votre médecin spécialiste, il étudiera toutes les solutions pour adapter votre traitement.

Les mesures de réduction de l'exposition au valproate, mises en place depuis 2015, sont maintenues et seront prochainement renforcées via l'intégration de la carte patiente à l'intérieur ou sur l'extérieur de la boite du médicament, l'apposition d'un QR code sur ces boites et sur les notices renvoyant vers une page d'information dédiée sur le site Internet de l'ANSM.

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 18/08/2020 - MIS À JOUR LE 16/03/2021

Valproate et grossesse : l'ANSM renforce l'information des femmes



PUBLIÉ LE 12/06/2018 - MIS À JOUR LE 15/01/2021

Le valproate est interdit pendant la grossesse et ne doit plus être prescrit aux filles,

PRÉVENTION
MÉDICAMENTS ET GROSSESSE

adolescentes et femmes en âge de procréer (sauf circonstances exceptionnelles) - Communiqué

PRÉVENTION
MÉDICAMENTS ET GROSSESSE