

PUBLIÉ LE 20/12/2019 - MIS À JOUR LE 30/03/2021

Tensions d’approvisionnement sur Dépamide et Dépakote : Eviter d’initier un traitement à base de valproate chez les patients présentant des épisodes maniaques du trouble bipolaire

DISPONIBILITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ - MÉDICAMENTS

L’ANSM recommande aux professionnels de santé de ne pas initier de traitement à base de valproate chez les patients adultes présentant des épisodes maniaques du trouble bipolaire et d’avoir recours au lithium, sauf contre-indication, voire à la carbamazépine, ou aux antipsychotiques indiqués dans cette situation pour les initiations de traitement. Cela fait suite aux tensions d’approvisionnement en cours sur les spécialités Dépamide 300 mg et Dépakote 250mg et 500 mg.

Les spécialités Dépamide 300 mg et Dépakote 250 mg et 500 mg comprimé gastro-résistant sont en tension d’approvisionnement en raison de difficultés de production rencontrées par le laboratoire Sanofi.

Recommandations à destination des professionnels de santé

Dans ce contexte, l’ANSM recommande aux médecins qui assurent le suivi des patients bipolaires adultes de ne leur prescrire ni Dépamide 300 mg ni Dépakote 250 mg ou 500 mg en initiation de traitement et d’avoir recours au lithium, à la carbamazépine, ou aux antipsychotiques indiqués notamment dans le traitement de l’épisode maniaque, tels que par exemple risperidone, quetiapine, olanzapine ou aripiprazole.

L’ANSM rappelle par ailleurs que :

- chez l’adulte :
  - le lithium est le traitement de première intention chez ces patients ;
  - les spécialités Dépamide et Dépakote, respectivement à base de valpromide et de divalproate de sodium ne sont indiquées dans le traitement des épisodes maniaques du trouble bipolaire qu’en cas de contre-indication ou d'intolérance au lithium ;
- les dosages entre ces deux spécialités ne sont pas équivalents : 1 comprimé de 250 mg de Dépakote est équivalent à un 1 comprimé de 300 mg de Dépamide ;
- **compte-tenu des risques malformatifs et neuro-développementaux en cas d’exposition in utero , Dépamide et Dépakote sont contre-indiqués :**
  - **chez les femmes enceintes ;**
  - **chez les femmes en âge de procréer, sauf si toutes les conditions du programme de prévention des grossesses sont remplies.**

Ces tensions d’approvisionnement en Dépamide et Dépakote sont susceptibles de se prolonger jusqu’en février 2020.

D’après les informations collectées par l’ANSM, les tensions d’approvisionnement sur Dépamide et Dépakote peuvent entrainer des reports de prescription vers les spécialités Dépakine 200 mg comprimé gastro-résistant et Dépakine Chrono 500 mg comprimé pelliculé sécable à libération prolongée.

L’ANSM tient à rappeler que compte-tenu des risques malformatifs et neuro-développementaux en cas d’exposition in utero , Dépakine, Dépakine Chrono 500 mg, Micropakine et génériques indiqués dans l’épilepsie sont contre-indiqués :

- chez les femmes enceintes, sauf en cas d’absence d’alternative thérapeutique appropriée ;
- chez les femmes en âge de procréer, sauf si toutes les conditions du programme de prévention des grossesses sont remplies.

Informations à destination des patients présentant des épisodes maniaques du trouble bipolaire

Les médicaments Dépamide 300 mg et Dépakote 250 mg et 500 mg, indiqués dans le traitement des épisodes maniaques du trouble bipolaire en cas de contre-indication ou d'intolérance au lithium, sont actuellement en tension d’approvisionnement. Il existe des alternatives à ces médicaments, tels que le lithium, la carbamazépine ou certains antipsychotiques. Votre médecin vous prescrira le traitement le mieux adapté à votre situation : n’hésitez pas à en discuter avec lui.