

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

PRÉVENTION - MÉDICAMENTS ET GROSSESSE

Actualisation des pictogrammes

Renforcement des conditions de prescription et de délivrance des spécialités à base de valproate et dérivés du fait des risques liés à leur utilisation pendant la grossesse

Trouble bipolaire



Epilepsie



Le valproate est un traitement de l'épilepsie et des épisodes maniaques des troubles bipolaires. Le valproate est un tératogène puissant. Il entraîne un taux élevé de malformations (plus de 10 %) et/ou de troubles neuro-développementaux (30 - 40 %) chez les enfants exposés pendant la grossesse.

Dès juillet 2017, face à l'utilisation encore trop importante du valproate chez les femmes enceintes ou susceptibles de le devenir, l'ANSM a décidé de le contre-indiquer chez ces femmes dans le traitement des épisodes maniaques des troubles bipolaires.

Elle a alors saisi l'Agence européenne des médicaments (EMA) pour étendre cette contre-indication au niveau européen et envisager d'autres mesures.

La décision finale de la Commission européenne entérine cette contre-indication ainsi que les mesures de réduction des risques déjà mises en place par l'ANSM et demande la mise en place de mesures additionnelles. Elles seront appliquées à partir de fin juin 2018.
Le valproate est interdit pendant la grossesse et ne doit plus être prescrit aux filles, adolescentes et femmes en âge de procréer (sauf circonstances exceptionnelles)(Toutes les patientes de sexe féminin qui sont ou seront susceptibles d'être enceintes (filles, adolescentes, femmes en âge de procréer).

En 2017, l'ANSM a déclenché un arbitrage auprès de l'Agence européenne des médicaments (EMA), pour demander la contre-indication du valproate dans la prise en charge des troubles bipolaires chez les femmes enceintes ou

susceptibles de l'être n'utilisant pas de contraception efficace.

Sans attendre les conclusions de cet arbitrage, cette contre-indication a été instaurée dès juillet 2017 en France pour les spécialités de valproate indiquées dans les troubles bipolaires Dépakote® et Dépamide® .

La contre-indication a été associée à la mise en place d'un nouveau pictogramme (interdiction) sur la boite et sur les blisters de ces spécialités, accompagné d'une mise en garde « VALPROATE + GROSSESSE = INTERDIT. Ne pas utiliser chez les femmes en âge de procréer et sans contraception efficace, ou enceintes ».

Cette démarche vient renforcer le dispositif de réduction des risques instauré depuis 2015 en France. L'ANSM l'a construit grâce à des échanges continus avec les professionnels de santé et l'association de patients APESAC (Association d'Aide aux Parents d'Enfants souffrant du Syndrome de l'Anti-Convulsivant).

La décision de la Commission européenne entérine les mesures de réduction du risque déjà instaurées en France et les élargit.

- Chez une femme : le valproate ne doit pas être prescrit, sauf en cas d'inefficacité ou d'intolérance aux alternatives
- Si le valproate est la seule option , les grossesses doivent absolument être évitées :
  - Contre-indication chez les femmes en âge de procréer, sauf si toutes les conditions du Plan de prévention de la grossesse sont respectées (incluant l'information complète de la patiente sur les risques, la réévaluation annuelle de l'intérêt du traitement, les tests de grossesse, la prise d'au moins une contraception efficace, la signature annuelle de l'accord de soins …)
  - Contre-indication absolue chez les femmes enceintes et chez celles qui envisagent une grossesse (sauf dans des situations exceptionnelles d'épilepsie résistante aux autres traitements)

La mise en garde « VALPROATE + GROSSESSE = INTERDIT » sera donc étendue aux spécialités à base de valproate indiquées dans l'épilepsie. La «carte patiente », actuellement remise par le médecin ou le pharmacien, sera intégrée aux boites.

Le pictogramme « interdit » sera également apposé sur les blisters, sachets et flacons.

Les autorisations de mise sur le marché (AMM) des médicaments contenant du valproate vont être modifiées en France avant la fin du mois de juin 2018 pour intégrer ces mesures.

La brochure pour les patientes, le guide d'information pour les médecins et le formulaire d'accord de soins vont être actualisés et seront disponibles fin juillet 2018.

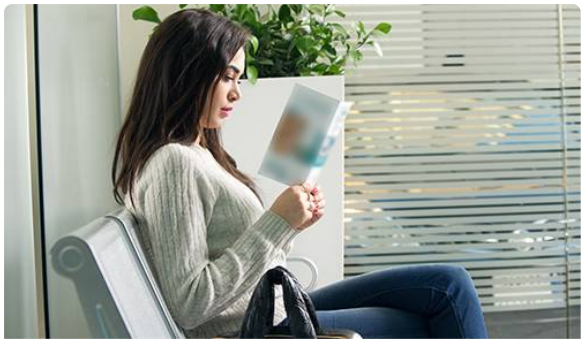
Un « QR » code sera également mis en place sur ces boites et renverra à un site Internet qui délivrera une information validée dédiée aux risques liés à l'exposition au valproate au cours de la grossesse.

En complément, la Haute autorité de santé (HAS) travaille en collaboration avec l'ANSM et l'APESAC pour actualiser les recommandations thérapeutiques sur les alternatives au valproate chez les filles, adolescentes, femmes en âge de procréer et femmes enceintes.

Si vous êtes une fille / femme susceptible d'avoir des enfants 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 arrêter votre traitement par valproate

Contacts presse
presse@ansm.sante.fr
Alessandro Evola – 01 55 87 30 66 / David Martinez – 01 55 87 30 33



Valproate et grossesse