

PUBLIÉ LE 13/12/2024 - MIS À JOUR LE 27/03/2025

Valproate et dérivés, carbamazépine et topiramate : les conditions de prescription et de délivrance évoluent

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

Actualisation du 27/03/2025

Consultez l'information envoyée aux professionnels de santé le 26/03/2025

L’ANSM modifie les conditions de prescription et de délivrance des médicaments à base de valproate et dérivés (Dépakine, Micropakine, Dépakote, Dépamide, Divalcote et génériques), carbamazépine (Tegretol et génériques) et topiramate (Epitomax et génériques) à partir du 6 janvier 2025.

Nous renforçons également l’information à destination des patients et des professionnels de santé.

Valproate chez les adolescents et les hommes susceptibles d’avoir des enfants : information renforcée et restriction de la prescription initiale aux neurologues, psychiatres et pédiatres

Pour les adolescents et les hommes susceptibles d’avoir des enfants, la prescription initiale du traitement sera réservée aux neurologues, psychiatres et pédiatres à compter du 6 janvier 2025 et à partir du 30 juin 2025 pour les patients déjà traités. Par la suite, le renouvellement du traitement pourra être prescrit par tout médecin. Une attestation d’information partagée devra être cosignée chaque année par le patient et son médecin (neurologue, psychiatre ou pédiatre lors de son initiation ou tout médecin lors des renouvellements). La présentation de cette attestation cosignée conditionnera la dispensation du médicament en pharmacie.

Valproate chez les filles, les adolescentes et les femmes : remplacement du formulaire d’accord de soin par une attestation d’information partagée

À compter du 6 janvier 2025, le formulaire d’accord de soins est remplacé par une attestation d’information partagée, cosignée au moins une fois par an par la patiente et le prescripteur. Pour les patientes déjà traitées, le formulaire d’accord de soins restera valable jusqu’au terme de son année de validité.

Pour en savoir plus

Carbamazépine : renforcement de l’information des femmes susceptibles d’avoir des enfants par la mise en place d’une attestation d’information partagée

Afin de limiter l’exposition des enfants à naitre à la carbamazépine, nous renforçons les conditions de prescription et de délivrance de ce médicament pour les filles, les adolescentes et les femmes susceptibles d’avoir des enfants ou enceintes.

Une attestation d’information partagée, cosignée chaque année par la patiente et le prescripteur, devra désormais être présentée obligatoirement au pharmacien, en complément de l’ordonnance, pour toute dispensation de médicament à base de carbamazépine.

Cette mesure entrera en vigueur à compter du 6 janvier 2025 pour les initiations de traitement et à partir du 30 juin

2025 pour les patientes en cours de traitement.

Pour en savoir plus

Topiramate dans le traitement préventif de la migraine : ouverture de la prescription aux médecins compétents « douleur » pour les femmes susceptibles d'avoir des enfants

Afin d'élargir la possibilité de prescription aux patientes souffrant de migraine, la prescription initiale sera possible à compter du 6 janvier 2025 par les médecins compétents « douleur », en plus des neurologues.

Par ailleurs, à compter du 6 janvier 2025, le formulaire d'accord de soins est remplacé par une attestation d'information partagée, cosignée par la patiente et le prescripteur. Pour les patientes déjà traitées, le formulaire d'accord de soins restera valable jusqu'au terme de son année de validité.

Pour en savoir plus

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 13/12/2024 - MIS À JOUR LE 06/11/2025

Valproate et risques pour l'enfant à naître : les conditions de prescription et de délivrance évoluent pour les adolescents et les hommes susceptibles d'avoir des enfants

SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE



PUBLIÉ LE 13/12/2024 - MIS À JOUR LE 27/03/2025

Carbamazépine et grossesse : renforcement de l'information des femmes pour les sensibiliser aux risques encourus par les enfants à naître

SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE



PUBLIÉ LE 13/12/2024

Topiramate (Epitomax et génériques) : évolution des conditions de prescription et de délivrance pour améliorer l'accès aux soins des femmes souffrant de migraine

SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE