

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

À partir du 6 janvier 2025, les médecins compétents « douleur », en complément des neurologues, pourront initier un traitement par topiramate dans la prévention de la migraine chez des patientes en âge d'avoir des enfants utilisant une contraception hautement efficace.

Le topiramate est indiqué dans le traitement de l'épilepsie et la prévention de la migraine.
En 2022, les conditions de prescription et de délivrance de ces médicaments ont été renforcées en restreignant l'initiation de topiramate chez les filles, les adolescentes, les femmes en âge d'avoir des enfants et les femmes enceintes, à une prescription annuelle par un neurologue ou un pédiatre.
Ce renforcement faisait suite à l'identification, en plus du risque malformatif déjà connu, d'un risque de troubles neurodéveloppementaux deux à trois fois plus élevé chez les enfants exposés à ce médicament, pendant la grossesse de leur mère, que celui du groupe de comparaison. L'extrapolation des résultats de cette étude à la population française permet d'estimer un risque de survenue de troubles du spectre autistique jusqu'à 6 %, un risque de survenue d'une déficience intellectuelle jusqu'à 8 %, un risque de survenue de trouble déficit de l'attention avec ou sans hyperactivité (TDAH).

Les médecins spécialistes de la prise en charge de la migraine (qui ne sont pas tous neurologues) ne pouvaient dès lors plus prescrire ce traitement à leurs patientes souffrant de migraine.

Afin d'améliorer l'accès aux soins de ces patientes, **nous élargissons à compter du 6 janvier 2025 la prescription initiale annuelle de topiramate aux médecins compétents « douleur »** (à savoir un professionnel de santé titulaire d'un diplôme d'études spécialisées complémentaires, d'une formation spécifique transversale ou d'une validation des acquis de l'expérience).

Par ailleurs, à compter du 6 janvier 2025, **le formulaire d'accord de soins est remplacé par une attestation d'information partagée**. Les patientes en cours de traitement pourront toutefois utiliser leur formulaire d'accord de soins actuel jusqu'au terme de son année de validité.

Nous rappelons que chez les femmes enceintes ou les patientes susceptibles d'avoir des enfants et n'utilisant pas une méthode de contraception hautement efficace, le topiramate :

- Est contre-indiqué dans le traitement préventif de la migraine ;
- Est contre-indiqué dans le traitement de l'épilepsie, sauf nécessité absolue (inefficacité ou intolérance aux autres traitements).

Information pour les patientes

Si vous souffrez de migraine

À partir du 6 janvier 2025, l'initiation du traitement par topiramate pourra désormais être effectuée par un médecin compétent « douleur » ou un neurologue. Vous devrez ensuite revoir ce médecin au moins une fois par an afin qu'il réévalue la pertinence de votre traitement et signe avec vous l'attestation d'information partagée.

Dans l'intervalle, un médecin généraliste ou spécialiste pourra renouveler votre prescription.

Si vous souffrez d'épilepsie et que vous êtes déjà traitée par topiramate

- L'accord de soins que vous signez annuellement avec votre médecin est remplacé par une attestation d'information partagée. Vous devrez la signer chaque année, avec votre médecin spécialiste, pour attester que vous avez compris les risques liés à l'exposition à ce médicament et la conduite à tenir pour les réduire. **Le formulaire d'accord de soins dont vous disposez restera valable jusqu'au terme de son année de validité.**
- Votre médecin vous remettra également une brochure d'information.
- Lorsque vous présentez votre ordonnance à la pharmacie, joignez-y l'attestation d'information partagée datant de moins d'un an : elle est nécessaire à la dispensation du topiramate.
- En complément de l'attestation, votre pharmacien s'assurera que vous disposez bien de la brochure d'information. Il vous remettra la carte d'information présente dans la boite de votre médicament.

Documents à télécharger

Téléchargez l'attestation d'information partagée Téléchargez la brochure d'information pour les patientes Téléchargez la carte patiente

Information pour les médecins

Les mesures décrites ci-dessous entrent en application dès le 6 janvier 2025

Dans l'indication traitement prophylactique de la migraine

- La prescription initiale annuelle de topiramate est réservée aux neurologues et, désormais, aux médecins compétents « douleur ».
- Le renouvellement de cette prescription peut être réalisé par tout médecin durant l'année.
- Pour rappel, le topiramate pour la prophylaxie de la migraine est contre-indiqué pendant la grossesse et chez les patientes susceptibles d'avoir des enfants qui n'utilisent pas de contraception hautement efficace.

Si vous initiez un traitement par topiramate chez votre patiente, dans le cadre de la prise en charge d'une épilepsie ou d'une migraine

- Vous devez désormais signer avec votre patiente chaque année, en remplacement de l'accord de soins, une attestation d'information partagée pour l'informer des risques liés à l'exposition au topiramate pour l'enfant à naître pendant la grossesse.
- La présentation de cette attestation par la patiente conditionne la dispensation du médicament. Pour les patientes en cours de traitement, le formulaire d'accord de soins restera valable jusqu'au terme de son année de validité.

Documents à télécharger

Téléchargez la mise à jour du guide destiné aux professionnels de santé Téléchargez l'attestation d'information partagée

Information pour les pharmaciens

À compter du 6 janvier 2025, la prescription initiale annuelle de topiramate dans la prohylaxie de la migraine chez les femmes en âge d'avoir des enfants sous contraception hautement efficace pourra être réalisée par des neurologues et également par des médecins compétents « douleur ». Son renouvellement dans l'intervalle d'un an n'est pas restreint à une spécialité.

Lorsque vous dispensez du topiramate :

- En complément de l'ordonnance initiale annuelle, et le cas échéant, de celle de renouvellement, la patiente devra désormais vous présenter l'attestation d'information partagée datant de moins d'un an qu'elle a cosignée avec son neurologue, pédiatre ou, à partir du 6 janvier 2025, son médecin compétent « douleur ». Cette attestation remplace le formulaire d'accord de soins. Toutefois, **les formulaires d'accord de soins restent valables jusqu'au terme de leur validité**.
- Au moment de la dispensation, informez votre patiente des risques pour l'enfant à naître en cas d'exposition pendant la grossesse. Pour cela, remettez-lui la carte patiente contenu dans la boite du médicament et vérifiez que son médecin prescripteur lui a remis la brochure d'information patiente.

Documents à télécharger

Téléchargez la mise à jour du guide destiné aux professionnels de santé Téléchargez la fiche d'aide à la dispensation pour les pharmaciens

En lien avec cette information



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