

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

Actualisation du 27/03/2025

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

Afin de réduire les risques potentiels de troubles neurodéveloppementaux liés à l’exposition au valproate d’un enfant à naitre dont le père a été traité par ce médicament dans les 3 mois avant la conception, la prescription initiale de valproate et dérivés sera réservée aux neurologues, psychiatres et pédiatres pour les adolescents et les hommes susceptibles d’avoir des enfants.

Le renouvellement pourra être effectué par tout médecin. Une attestation d’information partagée devra également être cosignée chaque année par le médecin et son patient. Sa présentation, en complément de l’ordonnance du médecin, conditionnera la dispensation du médicament en pharmacie.

Ces nouvelles conditions entrent en application à partir du 6 janvier 2025 pour les initiations de traitement et à partir du 30 juin 2025 pour les patients déjà traités.

À compter de ces mêmes dates, pour les filles, adolescentes et femmes susceptibles d’avoir des enfants traitées par valproate, le formulaire d’accord de soins est remplacé par une attestation annuelle d’information partagée. Les patientes en cours de traitement peuvent utiliser leur formulaire d’accord de soins jusqu’au terme de son année de validité.

Le valproate et ses dérivés sont indiqués en France dans le traitement de l’épilepsie et des troubles bipolaires. Pour rappel, chez les femmes, valproate et dérivés est un tératogène connu qui expose à un risque élevé de malformations congénitales (11%) et de troubles neurodéveloppementaux (jusqu’à 30 à 40%) en cas d’exposition maternelle au cours de la grossesse. Ces spécialités ne doivent pas être prescrites chez les patientes, sauf en cas d’inefficacité ou d’intolérance aux alternatives médicamenteuses.

Suite à une étude suggérant une augmentation du risque de troubles neurodéveloppementaux chez les enfants dont le père a été traité par valproate dans les trois mois avant la conception, le comité de pharmacovigilance (PRAC) de l’Agence européenne des médicaments (EMA) a engagé, à la demande de la France, une évaluation de ce risque. À l’issue de ses travaux, le PRAC a recommandé la mise en place de mesuresvisant à limiter l’exposition des enfants à naître au valproate par le père, et à informer les patients et les professionnels de santé sur ce risque.

Aussi, la prescription de valproate chez un adolescent ou un homme susceptible d’avoir des enfants devra dorénavant être initiée par un neurologue, un psychiatre ou un pédiatre. La poursuite du traitement pourra être prescrite par tout médecin.

En complément, le patient et le prescripteur devront signer chaque année une attestation d’information partagée, qui vient remplacer le feuillet d’information qui avait été mis en place en août 2023. La présentation de cette attestation cosignée datant de moins d’un an conditionnera la dispensation du traitement.

Des documents d’information complémentaires sont mis à disposition des patients et des professionnels de santé pour les alerter sur ce risque.

Par ailleurs, pour les filles, adolescentes et femmes susceptibles d’avoir des enfants et traitées par valproate, le formulaire d’accord de soins cosigné avec le médecin spécialiste sera remplacé par une attestation annuelle d’information partagée. Pour les patientes en cours de traitement, le formulaire d’accord de soins datant de moins d’un an restera valable jusqu’au terme de son année de validité.

Informations pour les patients et patientes traités par valproate

Quels sont les changements pour les adolescents et les hommes susceptibles d'avoir des enfants ?

- À partir du 6 janvier 2025, seul un médecin spécialiste en neurologie, en psychiatrie ou en pédiatrie pourra prescrire l'initiation du traitement par valproate ;
- Si vous êtes déjà traité par ce médicament, vous devrez faire renouveler votre traitement par un neurologue, un psychiatre ou un pédiatre avant le 30 juin 2025 ;
- Lors de ces rendez-vous, votre médecin et vous devrez signer une attestation d'information partagée. Cette attestation devra ensuite être signée de nouveau chaque année par tout médecin ;
- La présentation de l'attestation d'information partagée datant de moins d'un an avec l'ordonnance conditionnera la dispensation de votre traitement par votre pharmacien ;
- Lors de la dispensation, votre pharmacien s'assurera que vous avez bien reçu une brochure d'information. Il vous remettra la carte d'information présente dans la boite de votre médicament ;
- La nécessité de l'utilisation d'une méthode de contraception efficace pendant votre traitement (et au moins 3 mois après l'arrêt de celui-ci) devra être discutée avec votre médecin, y compris pour votre partenaire de sexe féminin ;
- Si vous envisagez d'avoir un enfant, informez-en votre médecin. Il échangera avec vous sur les risques auxquels pourrait être exposé votre enfant à naitre et les éventuelles alternatives thérapeutiques ;
- Dans tous les cas, n'arrêtez jamais votre traitement sans en parler à votre médecin. L'arrêt vous expose à la réapparition de vos symptômes ;
- Si vous avez déjà un enfant et que vous avez des interrogations sur sa santé, le médecin pourra vous orienter si besoin vers une plateforme de coordination et d'orientation spécialisée (PCO) ;
- Vous ne devez pas réaliser de don de sperme pendant le traitement et pendant les trois mois qui suivent son arrêt. Avant le début du traitement, vous avez la possibilité de demander la conservation de votre sperme.

Téléchargez la brochure d'information pour les patients

Téléchargez l'attestation d'information partagée

Téléchargez la carte patient

Quels sont les changements pour les filles, adolescentes et les femmes susceptibles d'avoir des enfants ?

- Le formulaire d'accord de soins que votre médecin spécialiste vous remettait avec sa prescription annuelle est remplacé par une attestation d'information partagée à partir du 6 janvier 2025. Si vous êtes déjà traitée par valpraote, votre formulaire d'accord de soins restera valable jusqu'au terme de son année de validité.
- Votre médecin spécialiste et vous devrez cosigner au moins une fois par an cette attestation d'information partagée. Lorsque vous présentez votre ordonnance à la pharmacie, joignez-y cette attestation d'information partagée datant de moins d'un an. Votre pharmacien ne pourra vous dispenser le médicament que sur présentation de ces documents.

Téléchargez l'attestation d'information partagée

Informations pour les médecins

Quels sont les changements lors de la prescription de valproate chez les adolescents et les hommes susceptibles d'avoir des enfants ?

L'utilisation de ces médicaments dans les trois mois précédant la conception d'un enfant pourrait exposer celui-ci à un risque potentiel de troubles neurodéveloppementaux. Aussi, à partir du 6 janvier 2025 pour les initiations de traitement et à partir du 30 juin 2025 pour les patients en cours de traitement, la prescription initiale du valproate sera réservée aux médecins spécialistes en neurologie, en psychiatrie ou en pédiatrie. La poursuite du traitement pourra être réalisée par tout médecin.

- Lors de l'initiation du traitement chez un adolescent ou un homme susceptible d'avoir des enfants et au moins une fois par an, vous devrez cosigner avec lui une attestation d'information partagée pour l'informer des risques liés à l'exposition au valproate pour ses enfants ou futurs enfants. La présentation avec l'ordonnance de cette attestation d'information partagée datant de moins d'un an conditionnera la dispensation du médicament ;
- Lors de la dispensation, le pharmacien lui remettra la carte patient contenue dans la boîte du médicament ;
- Discutez de la nécessité de la mise en place de mesures contraceptives adaptées, y compris pour sa partenaire de sexe féminin, pendant le traitement et au moins trois mois après l'arrêt de celui-ci ;
- Indiquez-lui qu'il ne doit pas réaliser de don de sperme pendant le traitement par valproate ou ses dérivés, et au moins trois mois après l'arrêt de celui-ci ;
- Informez-le de la possibilité de faire conserver son sperme avant de débuter le traitement ;
- Signalez à votre patient qu'il ne doit jamais arrêter de lui-même le traitement, et des risques encourus s'il arrêtait son traitement ;
- Rappelez-lui l'importance de vous contacter s'il prévoit de concevoir un enfant afin d'échanger sur les alternatives thérapeutiques ;
- Pour vos patients qui ont conçu un enfant (déjà né ou à naitre) lors de leur traitement, invitez-les à vous faire part de leurs interrogations afin de permettre une prise en charge adaptée ;
- Pour les parents qui s'interrogent sur d'éventuels troubles du développement de leur enfant, il est possible de les orienter vers les plateformes de coordination et d'orientation (PCO).

Téléchargez la mise à jour du guide destiné aux professionnels de santé

Téléchargez l'attestation d'information partagée

Quels sont les changements lors de la prescription initiale annuelle de valproate chez les filles, adolescentes et femmes susceptibles d'avoir des enfants?

Si vous prescrivez du valproate à une fille, adolescente, une femme susceptible d'avoir des enfants, vous devrez désormais signer avec elle au moins une fois par an, une attestation d'information partagée, en remplacement du formulaire d'accord de soins.
Cette nouvelle mesure entre en application à partir du 6 janvier 2025 pour les initiations de traitement. Pour les patientes en cours de traitement, le formulaire d'accord de soins datant de moins d'un an restera valable jusqu'au terme de son année de validité.

Téléchargez la mise à jour du guide destiné aux professionnels de santé

Téléchargez l'attestation d'information partagée

Téléchargez la brochure d'information pour les patientes

Information pour les pharmaciens

Quels sont les changements lors de la délivrance de valproate chez les adolescents et adolescentes, et chez les hommes et femmes susceptibles d'avoir des enfants ?

Pour les adolescents ou les hommes susceptibles d’avoir des enfants

- À partir du 6 janvier 2025 pour les initiations de traitement et à partir du 30 juin 2025 pour les patients en cours de traitement, la dispensation de valproate évolue.
- **Le patient devra vous présenter** :
  - L’ordonnance initiale établie par un neurologue, un psychiatre ou un pédiatre ainsi que, le cas échéant, l’ordonnance de la poursuite du traitement établie par tout médecin ;
  - L’attestation d’information partagée signée par le prescripteur et le patient, datant de moins d’un an, cosignée par le spécialiste à l’initiation du traitement puis cosignée par tout médecin ;
- Assurez-vous que le patient a bien reçu la brochure d’information ;
- Remettez-lui la carte patient contenue dans la boîte du médicament.

Pour les filles, adolescentes et les femmes susceptibles d’avoir des enfants

La patiente devra vous présenter :

- L’ordonnance initiale annuelle établie par un neurologue, un psychiatre ou un pédiatre ; l’ordonnance de la poursuite du traitement établie par tout médecin ;
- A partir du 6 janvier 2025 pour les initiations de traitement, l’attestation d’information partagée signée par le spécialiste et la patiente ;
- Pour les patientes en cours de traitement, le formulaire d’accord de soins datant de moins d’un an restera valable jusqu’au terme de son année de validité ;
- Assurez-vous que la patiente a bien reçu la brochure d’information ;
- Remettez-lui la carte patiente contenue dans la boîte du médicament.

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 06/11/2025 - MIS À JOUR LE 17/12/2025

Valproate et dérivés : réduire le risque de troubles neurodéveloppementaux chez les enfants dont le père a été traité avant la conception

SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE



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