RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 19/07/2018 - MIS À JOUR LE 23/04/2021

Valproate et dérivés : contre-indication pendant la grossesse (sauf situations exceptionnelles) et programme de prévention des grossesses

Information destinée aux neurologues, psychiatres, pédiatres, médecins généralistes, gynécologues, gynécologues obstétriciens, sage-femmes, centres de PMI et planning familial, pharmaciens hospitaliers et officinaux

Le 31 mai dernier, la Commission européenne a entériné les recommandations de l'Agence européenne des médicaments (EMA) faisant suite à la réévaluation, initiée par l'ANSM, de l'utilisation du valproate chez les femmes enceintes et en âge de procréer.

Désormais, afin d'éviter toute exposition pendant la grossesse à ce médicament tératogène (10,7% de malformations) et foetotoxique (jusqu'à 30 à 40% de troubles neuro-développementaux) :

- Dans l'épilepsie, le valproate est contre-indiqué :
  - pendant la grossesse, sauf s'il n'existe pas d'alternative thérapeutique appropriée ;
  - chez les femmes en âge de procréer sauf en cas d'inefficacité ou d'intolérance aux autres traitements et si toutes les conditions du programme de prévention de la grossesse sont respectées.

Par ailleurs, pour mémoire, depuis juillet 2017 en France :

- Dans les épisodes maniaques des troubles bipolaires, le valproate est contre-indiqué :
  - pendant la grossesse ;
  - chez les femmes en âge de procréer sauf en cas d'inefficacité ou d'intolérance aux autres traitements et si toutes les conditions du programme de prévention de la grossesse sont respectées.

Un Programme de Prévention des Grossesses contenant un certain nombre de mesures, dont la nécessité d'une contraception efficace et la réalisation de tests de grossesse en cas de traitement par valproate, est mis en place afin d'éviter la survenue de toute grossesse.

L'ANSM rappelle qu'un traitement antiépileptique ne doit jamais être arrêté brutalement.

Télécharger le courrier



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