RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 10/01/2022

Divalcote (divalproate de sodium) : attention au risque d’erreur médicamenteuse en cas de substitution avec les génériques contenant du valproate de sodium

Information destinée aux psychiatres, neurologues, neuro-pédiatres, pharmaciens hospitaliers et officinaux

Les spécialités, Divalcote 250 mg, comprimé gastro-résistant et Divalcote 500 mg, comprimé gastro-résistant contenant du divalproate de sodium vont être mises sur le marché. Ces spécialités sont des génériques de Depakote et sont indiquées dans le traitement des épisodes maniaques. Elles peuvent être à l’origine de risque d’erreur médicamenteuse si elles sont substituées aux génériques contenant du valproate de sodium (génériques de Depakine, indiqués dans le traitement de l’épilepsie).

En accord avec l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), le laboratoire Viatris Santé, anciennement Mylan, souhaite vous informer de la mise sur le marché de deux spécialités, Divalcote 250 mg, comprimé gastro-résistant et Divalcote 500 mg, comprimé gastro-résistant contenant du divalproate de sodium. Ces spécialités sont des génériques de Depakote et sont indiquées dans le traitement des épisodes maniaques. Elles peuvent être à l’origine de risque d’erreur médicamenteuse si elles sont substituées aux génériques contenant du valproate de sodium (génériques de Depakine, indiqués dans le traitement de l’épilepsie).

Résumé

- **Divalproate de sodium**
  - **Les spécialités Divalcote sont des génériques de Depakote.** Elles contiennent du divalproate de sodium et sont indiquées **dans le traitement des épisodes maniaques du trouble bipolaire** en cas de contre-indication ou d'intolérance au lithium chez l’adulte.
  - Ces spécialités sont strictement contre-indiquées :
    - chez les femmes enceintes
    - chez les femmes en âge de procréer, sauf si toutes les conditions du programme de prévention de la grossesse sont remplies.
- Valproate de sodium
  - Les spécialités contenant du valproate de sodium (Depakine et génériques) sont indiquées dans le traitement des différentes formes d’épilepsie chez l’enfant et l’adulte.
  - Ces spécialités sont contre-indiquées :
    - chez les femmes enceintes, **sauf en cas d’absence d’alternative thérapeutique appropriée**,
    - chez les femmes en âge de procréer sauf si toutes les conditions du programme de prévention de la grossesse sont remplies.
- La contre-indication relative aux femmes enceintes est différente selon que la spécialité est indiquée dans le trouble bipolaire ou dans l’épilepsie. L’information délivrée à la patiente (notice et pictogramme grossesse) est également différente. **Il convient donc d’être particulièrement vigilant lors de la substitution de** Depakote.

Une attention particulière est donc nécessaire :

- lors de la prescription : une écriture claire et lisible permet au pharmacien et au patient d’éviter des erreurs de lecture.
- lors de la dispensation et de la substitution de Depakote : seule la spécialité générique Divalcote peut être délivrée à ce jour.
  La mention « Ce médicament est générique de … » disponible sur la boite des spécialités Divalcote devra être complétée

par le pharmacien qui précisera le nom du médicament de référence : Depakote.

- lors du stockage des différentes spécialités : prendre en compte le risque de confusion entre les médicaments ayant une DCI (dénomination commune internationale) proche.

Télécharger le courrier destiné aux professionnels de santé