PUBLIÉ LE 27/10/2020 - MISE À JOUR LE 17/12/2025

Valproate et dérivés

Substance active

Valproate et dérivés

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

Depakine
Depakine Chrono
Micropakine
Depakote
Depamide
Divalcote

Générique(s) disponible(s)

Oui

Mesures additionnelles de réduction du risque validées par l'ANSM et diffusées par le(s) laboratoire(s) exploitant(s) le(s) médicament(s)

Le valproate (comme ses dérivés : acide valproïque, valpromide et divalproate), lorsqu'il est administré pendant la grossesse, est associé à :

- Un risque de malformations congénitales dans 11 % des cas ;
- Un risque de troubles du développement jusqu'à 30 à 40% des cas.

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.

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, des mesures visant 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 rentrent en vigueur à partir du 6 janvier 2025 pour les initiations de traitement et à partir du 30 juin 2025 pour les patients déjà traités.

Dans ce cadre, des outils d'information sont mis à disposition des professionnels de santé :

- Un guide destiné aux professionnels de santé donne des informations sur les risques tératogènes et neuro-développementaux associés à l'utilisation du valproate chez les parents pendant la conception et les actions à mettre en place pour réduire ces risques.
- Un feuillet destiné aux pharmaciens rappelle les étapes clé de la dispensation.

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

- Une brochure d’information destinée à cas patientes traitées par les spécialités à base de valproate.
- Une attestation d’information partagée à destination des patientes qui remplace à compter du 06/01/2025 le formulaire d’accord de soins existant*. Elle doit être co-signée lors de la prescription initiale puis tous les ans par la patiente et le médecin spécialiste (neurologue, psychiatre, pédiatre). La délivrance est conditionnée à la présentation de cette attestation d’information partagée co-signée accompagnée de la prescription initiale annuelle de ce spécialiste.
  ** Le formulaire annuel d’accord de soins (version 07/12/2023) reste valide jusqu’au terme de son année de validité pour les patientes en cours de traitement.*
- Une carte patiente : à détacher ou à récupérer à l’intérieur de la boîte du médicament.

Pour les adolescents et hommes susceptibles d’avoir des enfants:

- Une brochure d’information destinée à ces patients traités par les spécialités à base de valproate.
- Une attestation d’information partagée à compléter et signer par le patient et le médecin spécialiste (neurologue, psychiatre, pédiatre) à l’initiation du traitement puis à chaque réévaluation du traitement (au minimum 1 fois par an) par tout médecin. La délivrance est conditionnée à la présentation de cette attestation d’information partagée co-signée accompagnée de l’ordonnance du médecin.
- Une carte patient : à détacher ou à récupérer à l’intérieur de la boîte du médicament.

- Une brochure d’information destinée à cas patientes traitées par les spécialités à base de valproate ;
- Une attestation d’information partagée à destination des patientes qui remplace à compter du 06/01/2025 le formulaire d’accord de soins existant*. Elle doit être co-signée lors de la prescription initiale puis tous les ans par la patiente et le médecin spécialiste (neurologue, psychiatre, pédiatre). La délivrance est conditionnée à la présentation de cette attestation d’information partagée co-signée accompagnée de la prescription initiale annuelle de ce spécialiste ;
- Une carte patiente : à détacher ou à récupérer à l’intérieur de la boîte du médicament.

* Le formulaire annuel d’accord de soins (version 07/12/2023) reste valide jusqu’au terme de son année de validité pour les patientes en cours de traitement.

Documents à télécharger

Brochure d'information pour les patientes Carte patient

Pour les adolescents et hommes susceptibles d’avoir des enfants

- Une brochure d’information destinée à ces patients traités par les spécialités à base de valproate ;
- Une attestation d’information partagée à compléter et signer par le patient et le médecin spécialiste (neurologue, psychiatre, pédiatre) à l’initiation du traitement puis à chaque réévaluation du traitement (au minimum 1 fois par an) par tout médecin. La délivrance est conditionnée à la présentation de cette attestation d’information partagée co-signée accompagnée de l’ordonnance du médecin ;
- Une carte patient : à détacher ou à récupérer à l’intérieur de la boîte du médicament.

Documents à télécharger

Brochure d'information pour les patients Attestation d'information partagée Carte patient

Guide destiné aux professionnels de santé (17/12/2025)

Feuillet destiné aux pharmaciens (17/12/2025)

- Brochure d’information destinée aux filles, adolescentes et femmes susceptibles d'avoir des enfants (17/12/2025)
- Attestation d’information partagée à destination des patientes (17/12/2025)
- Brochure d’information destinée aux adolescents et hommes susceptibles d'avoir des enfants (17/12/2025)
- Attestation d’information partagée à destination des patients (17/12/2025)
- Carte patiente à destination des patientes et des patients (17/12/2025)

Base publique du médicament

Données BDPM

Lire aussi