



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

LE PRÉSIDENT

Saint-Denis, le 5 janvier 2016,

Nos réf. : DAQSS/SBPP – ML/mlt - 2016/1
Dossier suivi par le Docteur Michel Laurence

Monsieur le Député,

J'accuse bonne réception de votre courrier en date du 14 décembre dernier relatif à la fiche mémo coproduite par la HAS et l'ANSM : « Alternatives à l'acide valproïque chez les filles, adolescentes, femmes en âge de procréer et femmes enceintes ayant un trouble bipolaire ou une épilepsie ».

Comme il est mentionné dans la fiche mémo et dans son rapport d'élaboration, l'acide valproïque est le plus tératogène des anticonvulsivants et des thymorégulateurs, qui entraîne également un risque accru de troubles du développement psychomoteur chez les enfants exposés *in utero*. Les patientes qui ne sont plus en âge de procréer ne sont pas concernées par cette problématique et donc ce travail.

Concernant le lévétiracétam, la fiche du centre de référence sur les agents tératogènes (CRAT) sur les antiépileptiques et grossesse, présentée en page 17 du rapport d'élaboration de la fiche mémo, précise que :

« L'anticonvulsivant qui soulève le moins d'inquiétude chez la femme enceinte à ce jour est la lamotrigine :

- données très nombreuses pour l'aspect malformatif ;
- données rassurantes pour le développement psychomoteur (jusqu'à 7,5 ans).

Viennent ensuite :

- le lévétiracétam : les données sont aussi rassurantes pour les aspects malformatifs et psychomoteurs (jusqu'à 42 mois) que pour la lamotrigine, mais un peu moins nombreuses. » /...

Vous en souhaitant bonne réception,

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Député, l'assurance de ma considération distinguée.

Très Cordialement

Professeur Jean-Luc HAROUSSEAU

Monsieur Gérard BAPT
Député de la Haute-Garonne
Commission des Affaires Sociales
Assemblée Nationale
126, rue de l'Université
75355 PARIS 07 SP

Secrétariat : Carmélie MONTES
Tél. : +33(0) 1 55 93 73 88 - Fax : + 33(0) 1 55 93 73 90 c.montes@has-sante.fr