



SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

PUBLIÉ LE 13/12/2024

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

Afin de réduire les risques potentiels de troubles neurodéveloppementaux liés à l'exposition au valproate d'un enfant à naître 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 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.

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 ?

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

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 ?

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

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 ?

Documents à télécharger

● En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 13/12/2024

Valproate et dérivés, carbamazépine et
topiramate : les conditions de prescription et
de délivrance évoluent

SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE