

Lettre aux professionnels de santé

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

Madame, Monsieur,

Le 31 mai 2018, 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 fœtotoxique (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.
- 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.

Afin d'éviter toute grossesse sous valproate, le Programme de Prévention des Grossesses recommande au prescripteur d'évaluer le risque de grossesse au cas par cas, en impliquant la patiente dans la discussion afin de garantir sa compréhension des risques pour l'enfant à naître liés à l'exposition au valproate en cas de grossesse.

La patiente doit être informée :

- des **risques de malformations congénitales et de troubles neuro-développementaux**
- des **options thérapeutiques**
- qu'elle doit réaliser un **test de grossesse** avant le début du traitement et si besoin pendant le traitement
- qu'**une contraception efficace** doit être mise en place sans interruption pour toute la durée du traitement
- de la nécessité d'une **réévaluation annuelle du traitement par un spécialiste** (neurologue, psychiatre ou pédiatre)
- de la nécessité de **consulter un médecin si elle envisage une grossesse**
- de **consulter en urgence un médecin en cas de grossesse**

Le prescripteur doit s'assurer que la patiente a reçu la **brochure d'information patiente** et qu'elle a reconnu avoir compris les risques et précautions nécessaires associés à l'utilisation du valproate (**formulaire annuel d'accord de soins**).

Ces conditions concernent également les femmes qui ne sont pas sexuellement actives, sauf si le prescripteur considère qu'il existe des raisons incontestables indiquant qu'il n'y a aucun risque de grossesse.

Matériel éducationnel : guides pour les professionnels de santé et les patientes, carte patiente, formulaire annuel d'accord de soins

Le matériel éducationnel mis à jour sera adressé aux professionnels de la santé concernés. Dans l'intervalle, les documents actuels doivent être utilisés.

Déclaration des effets indésirables

Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament sur le portail de signalement des événements indésirables au centre National de Pharmacovigilance :

<http://www.pharmacovigilance.rns.tn> ou par mail : effets.indesirables@rns.tn

ou Téléphone : 216 71 564 763 - Fax : 216 71 571 390.

Information médicale

Pour toute question ou information complémentaire, vous pouvez vous adresser à :
Sanofi Aventis Tunisie, 34 avenue de Paris, 2033 Mégrine. Tél : +216 71 427 456.