

Accueil > S'informer > Points d'inform... > Renforcement des conditions de prescription et de délivrance des spécialités à base de Valproate et dérivés (Dépakine®, Dépakote®, Dépamide®, Micropakine® et génériques) du fait des risques liés à leur utilisation pendant la grossesse - Point d'informatio

Renforcement des conditions de prescription et de délivrance des spécialités à base de Valproate et dérivés (Dépakine®, Dépakote®, Dépamide®, Micropakine® et génériques) du fait des risques liés à leur utilisation pendant la grossesse - Point d'information

26/05/2015



L'ANSM informe d'un renforcement des conditions de prescription et de délivrance pour ces médicaments :

■ **Ces spécialités ne doivent pas être prescrites chez les filles, les adolescentes, les femmes en âge de procréer et les femmes enceintes, sauf en cas d'inefficacité ou d'intolérance aux alternatives médicamenteuses.**

■ **Chez celles pour qui ces spécialités sont indispensables :**

La prescription initiale annuelle :

- est désormais **réservée aux spécialistes** en neurologie, psychiatrie ou pédiatrie, selon l'indication ;
- requiert le recueil d'un **accord de soins** après information complète de la patiente ;

Le renouvellement peut être effectué par tout médecin, dans la limite d'un an, au terme duquel une **réévaluation du traitement par le spécialiste est requise** ;

Le rapport bénéfice/risque du traitement doit être réévalué régulièrement et au moins une fois par an, notamment lorsqu'une jeune fille atteint la puberté, lorsqu'une femme envisage une grossesse et en urgence en cas de grossesse


Les patientes en âge de procréer doivent impérativement utiliser une contraception efficace pendant le traitement

■ **Pour toute délivrance du médicament par le pharmacien, la prescription initiale annuelle par un spécialiste et la présentation d'un accord de soins signé, sont obligatoires :**



- dès à présent pour toutes les initiations de traitement ;
- **dès que possible**, et au plus tard le 31 décembre 2015, pour les patientes en cours de traitement

■ Les patientes en âge de procréer ou susceptibles de l'être un jour et actuellement traitées par ces spécialités doivent consulter un médecin spécialiste dans les meilleurs délais, afin qu'il réévalue la nécessité du traitement, qu'il leur délivre une information complète et qu'il leur fasse signer un accord de soins en cas de maintien du traitement.

■ Les patientes déjà traitées par un de ces médicaments ne doivent en revanche pas arrêter leur traitement sans avoir consulté au préalable leur médecin.

- [Liste des spécialités concernées à base de valproate et dérivés \(26/05/2015\)](#)  (118 ko)

Trois documents sont prévus par ce nouveau cadre :

- [Un guide d'information à destination des médecins prescripteurs \(26/05/2015\)](#)  (1854 ko) ;
- [Une brochure d'information à destination de la patiente et/ou de son représentant légal \(26/05/2015\)](#)  (1368 ko) ;