ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

médicaments

Question écrite n° 35502

Texte de la question

M. Jean-Claude Buisine attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur les conséquences de l'acide valproïque sur le fœtus. En effet, il a été diagnostiqué chez certains enfants le syndrome anticonvulsivant qui induit une multitude de handicaps, dont un trouble du comportement, ne permettant pas à ces derniers de suivre une scolarité normale. Ce syndrome aurait été inoculé par la mère épileptique, traitée durant leur grossesse par une molécule : l'acide valproïque. Cette molécule autrefois propriété du laboratoire Sanofi-Aventis et exploitée sous le nom commercial de Dépakine est ensuite tombée dans le domaine public et apparaîtrait désormais dans la composition de nombreux antiépileptiques génériques. Bien que les effets tératogènes aient été répertoriés dans le dictionnaire Vidal, faisant référence en la matière, cette molécule a continué à être prescrite à de nombreuses femmes enceintes. Par conséquent, il la remercie de lui faire connaître les mesures que le Gouvernement compte prendre afin de mettre un terme à la prescription du valproate de sodium.

Texte de la réponse

Il convient de rappeler qu'en dehors de tout traitement médicamenteux, l'épilepsie elle-même peut être de nature, chez une femme enceinte, à générer des malformations chez l'enfant à naître. L'interruption brutale du traitement antiépileptique peut entraîner une aggravation de la maladie chez la mère, avec notamment le retour de crises épileptiques, qui peut s'avérer préjudiciable pour le foetus. Le valproate de sodium a montré une réelle efficacité pour équilibrer la maladie chez certains patients épileptiques pour lesquels les autres substances n'y parviennent pas. C'est pourquoi même en cas de survenue d'une grossesse, la poursuite du traitement par valproate peut s'avérer nécessaire. Malgré la toxicité potentielle de la substance pour le nouveau-né exposé in utero, la prescription du traitement chez la femme enceinte est autorisée dans les autorisations de mise sur le marché des spécialités à base de valproate de sodium dont Depakine® mais sous conditions et assortie de mesures d'encadrement. Le risque tératogène est mentionné dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) et dans la notice pour les patients de la spécialité Dépakine®. Sur ce point, il y a lieu de souligner que l'évolution des connaissances a conduit l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) à de régulières mises à jour des informations relatives aux risques et aux conditions de prescription portées tant à la connaissance des prescripteurs qu'à celle des patients. Ainsi le RCP du produit précise que lors de l'instauration d'un traitement chez une femme en âge de procréer, il convient de s'assurer que la patiente n'est pas enceinte et de lui prescrire une méthode de contraception efficace avant le début du traitement si nécessaire. Si une grossesse est envisagée chez une femme traitée par valproate de sodium, l'intérêt du traitement doit être réévalué, et toutes les mesures pour envisager le recours à d'autres thérapeutiques en vue de cette grossesse doivent être mises en oeuvre. Si le traitement doit absolument être maintenu pendant la grossesse du fait de l'absence d'alternative thérapeutique, il convient d'administrer la dose journalière minimale efficace sans dépasser 1000 mg/j, de privilégier la monothérapie et des formes à libération prolongée, ou à défaut de répartir la dose journalière minimale efficace en plusieurs prises afin d'éviter les pics plasmatiques de valproate de sodium. De plus, un dépistage des malformations doit être mis en place pour déceler l'éventuelle

survenue d'anomalies. Ces informations sont également précisées dans la notice pour les patients. Par ailleurs, l'agence européenne du médicament (EMA) procède actuellement à l'évaluation à l'échelle européenne des effets du valproate de sodium sur le développement neurocomportemental des enfants exposés in utero.

Données clés

Auteur : M. Jean-Claude Buisine
Circonscription : Somme (3e circonscription) - Socialiste, écologiste et républicain
Type de question : Question écrite
Numéro de la question : 35502
Rubrique : Pharmacie et médicaments
Ministère interrogé : Affaires sociales et santé
Ministère attributaire : Affaires sociales et santé

Date(s) clée(s)

Question publiée au JO le : 6 août 2013, page 8282
Réponse publiée au JO le : 27 août 2013, page 9018