



# ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

## médicaments

Question écrite n° 97906

### Texte de la question

M. Christophe Premat attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur la situation vis-à-vis du valproate, molécule active de la Dépakine. Plusieurs enfants dont la mère a consommé ce médicament ont subi des malformations. Cet antiépileptique est commercialisé en France depuis 1967 par le laboratoire pharmaceutique Sanofi. Le rapport de l'Inspection générale des affaires sociales constate un manque de réactivité des autorités sanitaires face à ce problème et pointe les déficiences suivantes : « à compter des années 2000, les observations de retard de développement et de troubles du spectre de l'autisme touchant certains enfants exposés *in utero* motivent des études prospectives ». Des discussions en cours avec le ministère concernent la mise en place d'un système d'indemnisation des victimes. Il aimerait savoir ce qu'il en est de ce fonds ainsi que de l'information nécessaire à renforcer auprès des patients pour éviter ces effets nocifs sur les naissances.

### Texte de la réponse

La ministre des affaires sociales et de la santé a rendu publics, le 24 août 2016, les premiers résultats d'une étude réalisée à sa demande par l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et la caisse nationale d'assurance maladie (CNAMTS). Cette étude a été présentée par le directeur général de la santé à la présidente de l'association APESAC (Aide aux parents d'enfants souffrant du syndrome de l'anti-convulsivant). Sur la base des données de l'Assurance maladie, cette étude montre qu'entre 2007 et 2014, 14 322 grossesses ont été exposées à l'acide valproïque, avec une diminution de 42 % du nombre annuel de grossesses exposées sur cette période. Cette baisse du nombre de grossesses exposées, bien que significative, montre un niveau de prescription qui reste globalement élevé. Le deuxième volet de cette étude portera sur les enfants issus des grossesses exposées ainsi identifiées. Cette étude porte sur une période antérieure aux principales mesures prises dans le cadre du plan d'action engagé par la Ministre des Affaires sociales et de la Santé pour renforcer la prévention des risques pour les femmes enceintes. Ses résultats confirment l'importance de ce plan d'action et du renforcement des mesures entreprises. Dans le cadre du plan d'action déjà annoncé en mars 2016, et au vu de ces résultats, la Ministre des Affaires sociales et de la Santé a annoncé : • la mise en place effective dans les six mois du protocole national de dépistage et de signalement (PNDS) en cours d'élaboration, qui permettra une prise en charge en totalité par l'Assurance maladie des soins des patients identifiés dans le cadre ce programme ; • sur la base des travaux issus de la mission d'expertise juridique lancée au mois de mars, la mise en place d'un dispositif d'indemnisation pour les victimes, qui sera voté au Parlement d'ici la fin de l'année dans le cadre des lois financières. La mission d'expertise juridique sera amenée à rencontrer prochainement le laboratoire Sanofi ; • le renforcement de l'information liée à la prise de médicaments contenant de l'acide valproïque au cours de la grossesse : un pictogramme indiquant le danger de son utilisation pendant la grossesse, conçu en lien étroit avec l'association APESAC, sera apposé sur les boîtes de médicaments en plus des mentions d'alerte déjà existantes dans les six mois (compte tenu des délais de fabrication des boîtes) ; • la création d'un système d'alerte dans les logiciels d'aide à la prescription et à la dispensation utilisés par les médecins et les pharmaciens ; • l'élargissement des mesures de précaution aux

autres traitements de l'épilepsie et des troubles bipolaires : l'ANSM réévaluera ainsi 21 substances actives pour le traitement de l'épilepsie. Cette réévaluation sera également mise en place pour les traitements des troubles bipolaires, pour lesquels l'utilisation d'acide valproïque sera rendue plus contraignante. Un suivi prospectif de l'ensemble des antiépileptiques sera réalisé en lien avec l'APESAC ; • par ailleurs, la proposition de registre national des malformations congénitales, créé à partir de la fédération des six registres existants, sera présentée lors de la prochaine réunion du comité stratégique des registres, le 4 octobre prochain. Le cahier des charges finalisé est prévu pour novembre prochain ; • le renforcement des mesures de réduction du risque pour l'acide valproïque, en poursuivant la communication vers les professionnels de santé, l'information des patientes et les études en cours. Ces mesures s'inscrivent dans la continuité des actions menées depuis 2013 par la Ministre pour renforcer la prévention des risques associés à la prise d'acide valproïque ou d'autres médicaments au cours de la grossesse, mais également pour organiser un diagnostic et une prise en charge adaptés pour les patients. La ministre des affaires sociales et de la santé rappelle son engagement, sans faille, auprès des familles et suivra avec une extrême vigilance la bonne mise en œuvre de ces mesures auxquelles l'APESAC restera étroitement associée.

## Données clés

**Auteur :** [M. Christophe Premat](#)

**Circonscription :** Français établis hors de France (3<sup>e</sup> circonscription) - Socialiste, écologiste et républicain

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 97906

**Rubrique :** Pharmacie et médicaments

**Ministère interrogé :** Affaires sociales et santé

**Ministère attributaire :** Affaires sociales et santé

## Date(s) clé(s)

**Question publiée au JO le :** [19 juillet 2016](#), page 6734

**Réponse publiée au JO le :** [20 septembre 2016](#), page 8372