



ASSEMBLÉE NATIONALE

17ème législature

Protection des patients face aux risques liés à la prise d'acide valproïque

Question écrite n° 7624

Texte de la question

M. Bertrand Bouyx alerte M. le ministre auprès de la ministre du travail, de la santé, de la solidarité et des familles, chargé de la santé et de l'accès aux soins, sur la protection des patients face aux risques liés à la prise d'acide valproïque pendant la grossesse. L'exposition *in utero* à cet antiépileptique (Dépakine ou autre) a entraîné des malformations ainsi que des troubles du développement neuropsychique chez les enfants. Depuis plusieurs années, de nombreuses victimes dénoncent un manque d'information, tant auprès des patients que des prescripteurs. Depuis plus de dix ans, les victimes, les associations d'aide et les pouvoirs publics œuvrent pour renforcer la protection des patients et faire reconnaître ces risques. C'est ainsi que le pictogramme « femme enceinte » a été apposé sur les boîtes d'antiépileptiques et autres médicaments tératogènes ou foetotoxiques en France, tandis qu'un pictogramme spécifique est devenu obligatoire sur les boîtes d'acide valproïque dans l'Union européenne depuis 2018. Or ce pictogramme est aujourd'hui remis en question par l'Agence nationale de sécurité du médicament, qui a lancé en septembre 2024 une consultation publique sur son évolution. Plusieurs propositions ont été formulées par un comité scientifique temporaire pluridisciplinaire, notamment l'extension du dispositif à l'ensemble des médicaments, l'introduction de plusieurs pictogrammes associés à un code couleur selon le niveau de risque et le remplacement du pictogramme « interdit » par un triangle violet. Il paraît contre-productif d'apposer un pictogramme « femme enceinte » sur toutes les boîtes de médicaments, car cela risquerait de diluer la portée d'alerte des produits les plus dangereux. Par ailleurs, le triangle violet envisagé semble peu intuitif et pourrait semer la confusion, alors même que son message est une interdiction stricte. La protection et la prévention des patients doivent rester une priorité absolue afin d'éviter la survenue de nouveaux cas. Il lui demande donc quelles sont les intentions du Gouvernement pour mieux protéger les patients et promouvoir la reconnaissance des risques liés à cet antiépileptique.

Données clés

Auteur : [M. Bertrand Bouyx](#)

Circonscription : Calvados (5^e circonscription) - Horizons & Indépendants

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 7624

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : [Santé et accès aux soins](#)

Ministère attributaire : [Santé et accès aux soins](#)

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [17 juin 2025](#), page 5082