



Décembre 2024

Lettre aux professionnels de santé

Valproate et dérivés : nouvelles conditions de prescription et délivrance chez les adolescents/hommes susceptibles de procréer et nouveaux documents de réduction du risque

Information destinée aux neurologues, neuropédiatres, psychiatres, pédiatres, médecins généralistes, gynécologues, gynécologues-obstétriciens, pharmaciens hospitaliers et officinaux, sages-femmes, centres de PMI et de planning familial

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et suite à la recommandation du PRAC de janvier 2024, les laboratoires commercialisant des spécialités à base de valproate et dérivés souhaitent vous informer de l'évolution des conditions de prescription et délivrance des spécialités à base de valproate et dérivés pour les **adolescents/hommes susceptibles de procréer**. Ces modifications font suite aux résultats d'une étude suggérant un risque potentiel de troubles neurodéveloppementaux chez les enfants dont le père a été traité par valproate dans les trois mois précédant la conception.

Nouvelles conditions de prescription et délivrance pour les adolescents/hommes susceptibles de procréer :

- **Prescription initiale réservée aux spécialistes** en neurologie, en psychiatrie ou pédiatrie. Renouvellement non restreint.
- La prescription nécessite par ailleurs préalablement la **signature annuelle de l'attestation d'information partagée par le patient ou son représentant légal et par :**
 - le médecin spécialiste lors de l'initiation du traitement (neurologue, psychiatre ou pédiatre)
 - tout médecin lors du renouvellement annuel
- La délivrance nécessite la présentation de cette attestation annuelle co-signée.

Les nouvelles conditions de prescription et délivrance pour les adolescents et hommes susceptibles de procréer s'appliqueront à compter du :

- **6 janvier 2025 pour les initiations de traitements**
- **30 juin 2025 pour les traitements en cours**

- Des **documents de réduction des risques** sont mis à disposition pour les adolescents et hommes susceptibles de procréer :
 - Brochure d'information pour les adolescents et hommes susceptibles de procréer (version 1_novembre 2024). Elle remplace la fiche d'information patient actuelle ;
 - Attestation d'information partagée (Version 1_novembre 2024) ;
 - Carte patient(e) dont la dernière mise à jour date de décembre 2024 ;
- Les documents professionnels de santé sont modifiés en conséquence (documents communs aux hommes et aux femmes) :
 - Guide à destination des professionnels de santé (Version 7_novembre 2024) ;
 - Feuillelet à destination des pharmaciens (Version 4_novembre 2024).

Par ailleurs, nous attirons votre attention sur le fait que les **documents destinés aux filles, adolescentes et femmes susceptibles de procréer** ont également été **mis à jour** et comprennent :

- Une brochure d'information pour les filles, adolescentes et femmes en âge de procréer (Version 7_novembre 2024) ;
- Une carte patient(e), dans sa dernière version de décembre 2024 ;
- Une attestation d'information partagée (Version 7_novembre 2024) qui remplace le formulaire annuel d'accord de soins. Les formulaires signés depuis moins d'un an restent valables jusqu'au terme de leur validité.

→ Des exemplaires papiers de ces documents sont transmis dans un premier temps aux spécialistes puis aux autres professionnels de santé en fonction de leur rôle dans le dispositif.

La carte patient(e) est quant à elle, disponible directement sur/dans la boîte du médicament (conditionnement ville) et à remettre par le pharmacien.

L'ensemble des documents est téléchargeable :

- sur le site Internet de l'ANSM à l'adresse suivante : <https://ansm.sante.fr/tableau-marr/valproate-et-derives> ou en scannant le QR code ci-contre avec un smartphone ;
- ainsi que sur les sites Internet des laboratoires concernés.



Les documents destinés aux patients et/ou leurs représentants légaux doivent être remis par le prescripteur.

Ces documents pourront également être commandés en version papier en vous adressant directement aux laboratoires commercialisant ces spécialités pharmaceutiques (princeps et génériques).

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 auprès de votre

Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez www.ansm.sante.fr ou <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>



Information médicale

Pour toute demande d'information médicale complémentaire, nous vous invitons à contacter les laboratoires commercialisant des spécialités à base de valproate ou dérivés :

Dénomination	Titulaire / exploitant
DEPAKINE 200 mg, 500 mg, comprimés gastro-résistants DEPAKINE 200 mg/ml, solution buvable DEPAKINE 57,64 mg/ml, sirop DEPAKINE 400 mg/4 ml, préparation injectable pour voie IV DEPAKINE CHRONO 500 mg, comprimé pelliculé sécable L.P. MICROPAKINE LP 100 mg, LP 250 mg, LP 500 mg, LP 750 mg, LP 1000 mg, granulés L.P. en sachet-dose DEPAKOTE 250 mg, 500 mg, comprimés gastro-résistants DEPAMIDE 300 mg, comprimé pelliculé gastro-résistant	SANOFI WINTHROP INDUSTRIE Information Médicale et Scientifique du lundi au vendredi de 9h à 18h aux numéros suivants : Depuis la Métropole : 0 800 394 000 <small>Service & appel gratuits</small> Depuis les Territoires d'Outre-Mer : 0 800 626 626 <small>Service & appel gratuits</small> Si vous souhaitez faire une demande de Documents de Mesures de Réduction du Risque (Brochure, Guide, Attestation, Carte, feuillet) concernant nos produits, vous pouvez nous contacter au : Depuis la Métropole : 0 805 460 000 <small>Service & appel gratuits</small> Depuis les Territoires d'Outre-Mer : 0 800 626 626 <small>Service & appel gratuits</small> Vous pouvez nous adresser directement vos demandes d'information médicale, signalements de pharmacovigilance ainsi que d'éventuelles réclamations qualité sur nos produits et services en utilisant notre formulaire de contact accessible à l'adresse suivante : https://www.sanofimedicalinformation.com .
VALPROATE DE SODIUM AGUETTANT 400mg/4ml, solution injectable	Laboratoire AGUETTANT Tél : 0800 749 974 https://www.aguettant.fr/ (Rubrique Nos produits en détails)
VALPROATE DE SODIUM TEVA SANTE L.P. 500 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée	TEVA Santé Tél : 0800 513 411 https://www.teva-sante.fr/ (Rubrique Outils de Réduction des Risques)
VALPROATE DE SODIUM ARROW L.P. 500 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée VALPROATE DE SODIUM ARROW 200mg/ml, solution buvable	Laboratoire ARROW Tél : 04 72 71 63 97 https://www.laboratoire-arrow.com/ (Rubrique Information sécurité produits)
VALPROATE DE SODIUM EG L.P. 500 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée	EG LABO Tél : 01 46 94 86 86 www.eqlabo.fr (Rubrique : Nos produits de santé)
VALPROATE DE SODIUM VIATRIS L.P. 500 mg, comprimé pelliculé sécable à libération prolongée DIVALCOTE Gé 250 mg, 500 mg, comprimés gastro-résistants	VIATRIS SANTE Tél : 0800 12 35 50 https://www.viatrix.fr/ (Rubrique Information de sécurité)