L’ANSM communique à nouveau au sujet du valproate

Abderrahim DERRAJI - 2017-04-21 16:20:14 - Vu sur pharmacie.ma

Dans un communiqué du 20 avril, l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM-France) et la Caisse Nationale de l’Assurance Maladie des Travailleurs Salariés (CNAMTS) ont révélé les résultats du deuxième volet du programme d’études pharmaco-épidémiologiques (basé sur les données du système national interrégimes de l’assurance maladie (SNIIRAM)) menée afin d’évaluer l’exposition au valproate et aux autres traitements de l’épilepsie et des troubles bipolaires au cours de la grossesse. Ces résultats portent sur le risque de malformations congénitales majeures. Par ailleurs, les résultats des études concernant les troubles neurodéveloppementaux seront publiées le second semestre 2017. La première partie de cette étude, dont les résultats ont été publiés en août 2016, avaient mis en évidence une exposition au valproate chez 14322 femmes enceinte entre 2007 et 2014. Le deuxième volet de cette étude a pour objectif principal d’estimer le risque de malformations congénitales majeures associé à l’exposition à ces médicaments, selon l’indication (épilepsie ou troubles bipolaires). Cette deuxième étude concerne la période 2011 – 2015 et a été menée pour estimer le risque de malformations congénitales majeures par rapport à une exposition in utero aux autres traitements de l’épilepsie et des troubles bipolaires en France. Ainsi 2 millions de femmes enceintes ont été suivies dont 2321 ont été exposées au valproate. D’après le communiqué de l’ANSM : « Les résultats de ce deuxième volet confirment le caractère hautement tératogène du valproate. Ils mettent également en évidence un niveau de risque variable selon l’indication : le risque de malformations congénitales majeures, par rapport à la population générale, est globalement 4 fois plus élevé chez les enfants nés d’une femme traitée par valproate pour une épilepsie, alors qu’il est 2 fois plus élevé lorsqu’elle est traitée par valproate pour un trouble bipolaire. » Cette différence résulte selon le même communiqué d’un niveau d’exposition plus faible chez les femmes traitées pour un trouble bipolaire. Le résultat confirme la teratogénicité du valproate puisque le nombre total d’enfants exposés in utero à ce médicament, atteints d’au moins une malformation congénitale majeure, a été estimé, durant la période 1967-2016, entre 2 150 et 4 100. Selon les auteurs de cette étude, le risque de malformation congénitale induites par les autres médicaments de l’épilepsie et des troubles bipolaires serait globalement moins marqué, avec cependant des différences en fonction des substances.

En savoir plus : lien