Valproate : nouvelles restrictions pour protéger les enfants à naître

Compte Test - 2024-12-15 18:52:03 - Vu sur pharmacie.ma

Afin de limiter les risques de troubles neuro-développementaux chez les enfants à naître exposés au valproate, de nouvelles règles de prescription et de délivrance sont instaurées en France pour les adolescents et les hommes susceptibles de devenir pères. Ces mesures s'appliquent à partir de janvier et juin 2025, en fonction du statut du traitement. Le valproate, utilisé dans le traitement de l'épilepsie et des troubles bipolaires, est déjà connu pour son impact tératogène lorsqu'il est pris par des femmes enceintes. Ce médicament expose à des malformations congénitales (11%) et des troubles neuro-développementaux (jusqu'à 30-40%) chez l'enfant en cas d'exposition pendant la grossesse. Une étude récente a cependant révélé un risque accru de troubles neuro-développementaux chez les enfants dont le père avait été traité par valproate dans les trois mois précédant la conception. En réaction, le Comité de pharmacovigilance de l'Agence européenne des médicaments (PRAC), sollicité par l'Hexagone, a recommandé des restrictions visant à réduire ces risques et à renforcer l'information des patients et professionnels de santé. En pratique, à partir du 6 janvier 2025, la prescription initiale sera réservée aux neurologues, psychiatres et pédiatres. Quant au renouvellement, il peut être effectué par tout médecin. Le patient et le médecin devront signer annuellement une attestation d'information partagée. Ce justificatif, remplaçant le feuillet d'information mis en place en août 2023. Sa présentation, en complément de l'ordonnance, sera nécessaire pour la délivrance en pharmacie. Ces nouvelles règles s'appliqueront aux initiations dès janvier et aux patients déjà sous traitement à partir du 30 juin 2025. En ce qui concerne les filles, adolescentes et femmes en âge de procréer, l'actuel formulaire d'accord de soins, cosigné avec un spécialiste, sera remplacé par une attestation annuelle d'information partagée. Les patientes déjà sous traitement pourront continuer à utiliser leur formulaire jusqu'à la fin de sa validité annuelle. Par ailleurs, l'ANSM met à la disposition des patients et des professionnels de santé des documents pour les sensibiliser aux risques associés au valproate. Ces outils ont pour finalité de garantir une compréhension claire des dangers et des nouvelles obligations. Ces nouvelles restrictions traduisent la volonté de minimiser les expositions potentielles au valproate, en assurant un suivi rigoureux des prescriptions et une meilleure information des patients. Elles s'inscrivent dans une démarche de prévention pour limiter les conséquences graves sur les enfants à naître, qu'il s'agisse d'exposition maternelle ou paternelle.