

[Base Questions](#) > [2016](#)

# Effets des médicaments antiépileptiques sur le fœtus

## 14<sup>e</sup> législature

### Question écrite n° 21893 de M. François Calvet (Pyrénées-Orientales - Les Républicains)

publiée dans le JO Sénat du 26/05/2016 - page 2139

M. François Calvet attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur les méfaits de la prise de valproate de sodium, connu sous le nom de dépakine, micropakine, dépakote ou dépamide, sur le fœtus. En effet, un rapport officiel estime que ce médicament antiépileptique responsable de malformations graves chez le fœtus a entraîné au moins 450 naissances d'enfants avec des malformations entre 2006 et 2014, soit environ 50 cas par an. Des chiffres plus précis devraient être rendus publics fin 2016 par l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Bien que les effets tératogènes aient été répertoriés dans le dictionnaire Vidal, faisant référence en la matière, cette molécule a continué à être prescrite à de nombreuses femmes enceintes.

L'exposition in utero à cette molécule génère de graves malformations et troubles neuro-cognitifs. Ces méfaits sont connus depuis de longues années, mais les autorités sanitaires n'ont pris les mesures restrictives et d'encadrement strict de prescription qu'au cours de l'année 2015.

Aussi, afin d'assurer une meilleure reconnaissance des victimes atteintes de malformation, il lui demande donc dans quel délai la création d'un fonds d'indemnisation verra le jour.

## Réponse du Ministère des affaires sociales et de la santé

publiée dans le JO Sénat du 15/09/2016 - page 3913

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 2016. Le cahier des charges finalisé est prévu pour novembre 2016 ; 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.