VALPROATE

Conditions de prescription et de dispensation

Les médicaments à base de valproate disposent d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) en France dans le traitement de l'épilepsie et du trouble bipolaire.

Dépakine® ; Dépakine Chrono® ; Micropakine® ; Dépakote® ou Dépamide®et leurs génériques

Ces modalités de prescription et dispensation doivent être appliquer à compter du **06/01/2025** pour toutes les **patientes.**

Ces modalités de prescription et dispensation doivent être appliquer à compter du **06/01/2025** pour tous les **patients lors de l'initiation du traitement** et à compter du **30/06/2025** pour les **patients en cours de traitement.**

Risques liés à la prise de valproate lors de la conception d'un enfant

- Chez les femmes, le valproate et dérivés exposent à un risque élevé de malformations chez le nouveau né et des troubles du développement en cas d'exposition chez la femme enceinte.
- Suite également à l'augmentation du risque des troubles du développement chez les enfants dont le père a été traité par valproate dans les trois mois avant la conception. De nouvelles mesures visant à limiter l'exposition des enfants à naître au valproate ont été mises en place.

PATIENT

Conditions de prescription et délivrance du valproate

1 Chez le médecin prescripteur

Vous recevrez l'ordonnance de valproate avec une explication des risques liés à la prise de valproate lors de la conception : malformations chez le nouveau né et troubles du développement.

On vous rappellera :

- L'utilisation obligatoire d'une contraception efficace sans interruption durant toute la durée du traitement par valproate et jusqu'à 1 mois après l'arrêt chez les femmes traitées par valproate et jusqu'à 3 mois après l'arrêt chez les hommes traités par valproate et leur partenaire.
- De n'arrêter en aucun cas le traitement sans en parler au médecin.
- De consulter votre médecin si vous envisagez de concevoir un enfant.
- La nécessité d'effectuer un test de grossesse lorsque nécessaire pendant le traitement.

Vous devrez remplir et signer une **attestation d'information partagée (AIP)**

Vous recevrez un **exemplaire de la brochure d'information patient** à lire attentivement : brochure filles/adolescentes/femmes ; brochure adolescents/hommes

2 À la pharmacie

Vous présenterez obligatoirement :

- **l'ordonnance du valproate** datant de moins d'un an.
- **l'attestation d'information partagée** complétée et signée datant de moins d'un an.

Le pharmacien s'assurera que vous avez bien reçu la brochure patient et vous remettra la **carte patient**

Recommandations de contraceptifs lors de la prise de valproate et ses dérivés

Moyens de contraception classés selon l'efficacité (l'indice de Pearl)

Recommandés

- Implant contraceptif
- DIU hormonal
- DIU cuivre
- Vasectomie
- Stérilisation féminine
- Contraceptifs injectables
- Pilule estro-progestative
  Pilule progestative
- Patch
- Anneau vaginal

Non Recommandés

- Préservatif masculin
- Préservatif féminin
- Diaphragme + spermicide
- Méthode de suivi du cycle
- Retrait
- Spermicide seul
- Cape cervicale

Liens utiles :

- https://ansm.sante.fr/actualites/valproate-et-derives
- notice valproate
- Pour toutes questions sur le médicament et déclaration d'un EI : centre de pharmacovigilance (CRPV)
- Pour signaler un évènement indésirable : portail

Fiche réalisée le 16/04/2025