Le ministère des Affaires sociales et de la Santé a rendu publics aujourd'hui les premiers résultats d'une étude demandée en 2015 par Marisol TOURAINE, Ministre des Affaires sociales et de la Santé, à l'ANSM et la CNAMTS pour évaluer l'exposition des femmes enceintes, entre 2007 et 2014, aux spécialités à base d'acide valproïque, comme la Dépakine® et ses dérivés. Compte-tenu des risques liés à ces traitements pour les femmes enceintes, la mobilisation de tous les acteurs sanitaires se poursuit et de nouvelles conditions de prescription et de délivrance vont être appliquées.

Par ailleurs, dans le cadre du plan d'action déjà annoncé en mars 2016 par la Ministre, sont notamment prévus la mise en place d'un fonds d'indemnisation des familles, ainsi qu'un pictogramme indiquant le danger de son utilisation pendant la grossesse, qui sera apposé sur les boîtes de Dépakine® et de tous les dérivés comprenant de l'acide valproïque.

Marisol TOURAINE, Ministre des Affaires sociales et de la Santé, a rendu publics aujourd'hui 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 ce jour 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, Marisol TOURAINE annonce aujourd'hui :

- 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 prochain. Le cahier des charges finalisé est prévu pour novembre prochain ;
- 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.

Marisol TOURAINE recevra à nouveau la Présidente de l'APESAC en septembre. La Ministre 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.

Lien vers l’étude complète et sa synthèse