

**NOUVELLES CONDITIONS de PRESCRIPTION et de DÉLIVRANCE  
du VALPROATE et de ses DÉRIVÉS**

**L'association nationale de patients ÉPILEPSIE-FRANCE  
relaye l'information de l'ANSM  
et présente l'éclairage du Pr Fabrice Bartolomei**

**Rappel des informations de l'ANSM :**

**Depuis le 6 janvier 2025, les conditions de prescription et de délivrance des médicaments valproate et dérivés (Dépakine, Micropakine, Dépakote, Dépamide, Divalcote et génériques), carbamazépine (Tegretol et génériques) et topiramate (Epitomax et génériques) ont évolué.**

**Valproate chez les adolescents et les hommes susceptibles d'avoir des enfants :** information renforcée et restriction de la prescription initiale aux neurologues, psychiatres et pédiatres

Pour les adolescents et les hommes susceptibles d'avoir des enfants, la prescription initiale du traitement sera réservée aux neurologues, psychiatres et pédiatres à compter du 6 janvier 2025 et à partir du 30 juin 2025 pour les patients déjà traités. Par la suite, le renouvellement du traitement pourra être prescrit par tout médecin. Une attestation d'information partagée devra être cosignée chaque année par le patient et son médecin (neurologue, psychiatre ou pédiatre lors de son initiation ou tout médecin lors des renouvellements). La présentation de cette attestation cosignée conditionnera la dispensation du médicament en pharmacie.

**Valproate chez les filles, les adolescentes et les femmes :** remplacement du formulaire d'accord de soin par une attestation d'information partagée

À compter du 6 janvier 2025, le formulaire d'accord de soins est remplacé par une attestation d'information partagée, cosignée au moins une fois par an par la patiente et le prescripteur. Pour les patientes déjà traitées, le formulaire d'accord de soins restera valable jusqu'au terme de son année de validité.

**Carbamazépine :** renforcement de l'information des femmes susceptibles d'avoir des enfants par la mise en place d'une attestation d'information partagée

Afin de limiter l'exposition des enfants à naître à la carbamazépine, nous renforçons les conditions de prescription et de délivrance de ce médicament pour les filles, les adolescentes et les femmes susceptibles d'avoir des enfants ou enceintes. Une attestation d'information partagée, cosignée chaque année par la patiente et le prescripteur, devra désormais être présentée obligatoirement au pharmacien, en complément de l'ordonnance, pour toute dispensation de médicament à base de carbamazépine.

Cette mesure est entrée en vigueur depuis le 6 janvier 2025 pour les initiations de traitement et entrera en vigueur à partir du 30 juin 2025 pour les patientes en cours de traitement.

> [Lire la publication de l'ANSM](#)

**L'avis du Pr Fabrice Bartolomei** neurologue, chef du service d'Épileptologie et de rythmologie cérébrale au CHU de la Timone à Marseille – membre du Conseil d'Administration d'Épilepsie-France :

*Les mesures adoptées par les autorités sanitaires relèvent du principe de précaution mais s'appuient à l'heure actuelle sur des données insuffisamment consolidées issues d'un rapport non publié, comportant des biais importants de recrutement et d'analyse statistique.*

*Les études antérieures publiées dans des revues à comité de lecture (Tomson et al., 2020, et Christensen et al., 2024) n'ont pas démontré d'association significative entre l'exposition paternelle au valproate et les troubles neurodéveloppementaux ou malformations congénitales chez la descendance.*

*Il faut donc bien avoir en tête que ces études très sérieuses et sur de larges cohortes n'ont pas montré cette association et qu'elles sont donc rassurantes pour les patients.*

*Des précautions excessives risquent de priver les patients d'un traitement souvent essentiel pour contrôler efficacement leur épilepsie, ce qui pourrait avoir des conséquences graves sur leur santé et leur sécurité.*

## Références

- . Christensen J, Trabjerg BB, Dreier JW. Valproate Use During Spermatogenesis and Risk to Offspring. JAMA Netw Open. 2024 Jun 3;7(6):e2414709. doi: 10.1001/jamanetworkopen.2024.14709. PMID: 38833248; PMCID: PMC11151155.
- . Tomson T, Muraca G, Razaz N
- . Paternal exposure to antiepileptic drugs and offspring outcomes: a nationwide population-based cohort study in Sweden
- . Journal of Neurology, Neurosurgery & Psychiatry 2020;91:907-913.

L'éclairage du **Pr F. Bartolomei** corrobore les précisions apportées par le **Dr Philippe Vella**, directeur médical de l'ANSM qui indiquait à l'AFP début janvier : *"Il n'y a pas eu de nouvelles données, mais compte tenu du risque potentiel et d'un renforcement de l'information demandé par l'Union européenne, nous avons jugé nécessaire de compléter le dispositif"*.

En outre, pour parer à la réaction de certains patients qui pourraient être tentés d'arrêter leur traitement, Épilepsie-France rappelle qu'**aucun traitement contre l'épilepsie ne doit être modifié ou arrêté sans l'avis d'un médecin spécialisé en épilepsie**.

*Épilepsie-France se doit de garantir aux patients et aux familles un éclairage précis sur les informations qui leur sont délivrées, dans l'objectif de les sécuriser au maximum et de permettre à leurs projets de vie de se réaliser au mieux. L'observance thérapeutique est un point-clé du parcours de soin des patients.*

**Delphine Dannecker**, présidente d'Épilepsie-France



**Épilepsie-France est une association nationale de patients reconnue d'utilité publique. Elle bénéficie d'un réseau de plus de 80 antennes en régions, au plus près des patients.**

Elle a pour mission d'informer, de conseiller, d'aider et de soutenir les personnes épileptiques et leurs proches, avec 9 objectifs inscrits dans ses statuts :

- . Réunir les patients, leurs proches, les intervenants et les aidants, les informer sur tous les aspects de la maladie, ses conséquences, et leur proposer des lieux de réflexion et d'échanges sur l'épilepsie
- . Être une force de proposition auprès des pouvoirs publics
- . Favoriser l'insertion scolaire, professionnelle, sociale des personnes épileptiques, et leur accès au droit commun
- . Améliorer la qualité de vie des personnes épileptiques
- . Favoriser la recherche sur l'épilepsie
- . Contribuer à la formation des personnes concernées et intéressées par l'épilepsie dans les services de l'éducation, de la santé et de l'administration
- . Informer le public, afin d'améliorer la représentation de la maladie épileptique et l'accueil de la personne épileptique dans la société
- . Assurer le conseil et l'aide juridique aux personnes épileptiques, défendre les droits des malades épileptiques
- . Œuvrer pour la fédération des actions entreprises par les associations réunissant des personnes épileptiques.

**[www.epilepsie-france.com](http://www.epilepsie-france.com)**

Association EPILEPSIE-FRANCE 13 rue Frémicourt 75015 Paris - tél : 01 53 80 66 64

**CONTACT-PRESSE ÉPILEPSIE-FRANCE : Marie-Caroline LAFAY tél : 06 16 56 46 56**