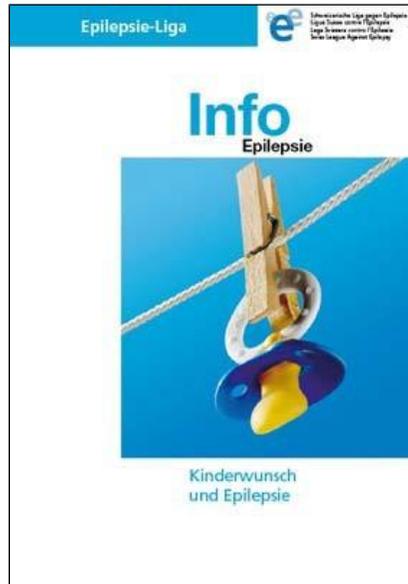


Nous regrettons vivement que des malformations éventuellement évitables soient apparues sous valproate et aient été à l'origine de grandes souffrances pour les familles. Au travers de cette prise de position et information, nous nous engageons pour éviter dans la mesure du possible que de tels événements se reproduisent.

Valproat et le désir d'enfants



La couverture par les media au sujet de la Depakine donne parfois l'impression qu'il s'agit d'un nouveau médicament et d'effets secondaires jusqu'ici inconnus. La Société Suisse de Gynécologie et d'Obstétrique (SSGO), la Ligue Suisse contre l'Epilepsie (LSE), la Société Suisse de Neuropédiatrie (SSNP), l'Association suisse de Pharmacologie périnatale (ASPP) et l'Académie de médecine fœto-maternelle (AFMM) prennent position sur la question.

- Les femmes qui prennent déjà du valproate et sont enceintes ou souhaitent le devenir ne devraient **en aucun cas arrêter le traitement de leur propre initiative** - une crise avec chute peut être plus dangereuse pour l'enfant à naître et pour elles-mêmes que les effets secondaires du médicament. Les patientes concernées devraient **demander le plus rapidement possible l'avis de leur neurologue** traitant.
- Sur tout un groupe de formes d'épilepsie spécifiques (les syndromes d'épilepsie généralisée primaire), **l'efficacité du valproate est significativement supérieure** à celle de tous les autres antiépileptiques. C'est d'autant plus important que les crises du réveil provoquent, sans aucun signe avant-coureur, une perte de conscience immédiate avec chute et des spasmes et convulsions marqués, avec un risque de blessure, voire de décès, par conséquent élevé. Certains éléments tendent par ailleurs à indiquer que les convulsions prolongées durant la grossesse sont susceptibles de nuire au fœtus. Le valproate est également utilisé avec succès en psychiatrie et prévient les accès de migraine.
- Le valproate est disponible sur le marché suisse depuis 1972. En Suisse, une mise en garde indique depuis les années 80 que la prise de valproate pendant la grossesse provoque des **malformations** (spina bifida, par exemple) chez 10 % des enfants environ. Ce sujet a également été très souvent abordé dans les milieux spécialisés et lors de la formation des neurologues et gynécologues.
- Les risques augmentent avec la **dose**, mais sont, même à faible dose, plus élevés qu'avec un autre antiépileptique. Ils sont également plus élevés lorsque le valproate est **associé à d'autres antiépileptiques** que lorsqu'il est utilisé en monothérapie.

- Depuis 2006, la notice d'emballage avertit en outre du risque de **troubles du développement** chez les enfants dont les mères prennent du valproate (déficiences intellectuelles, autisme). Il n'est cependant pas encore clairement établi dans tous les cas que le valproate est la seule cause de ces troubles.
- Selon Swissmedic, en Suisse, 15 cas de malformations et moins de 10 cas d'enfants atteints de troubles du développement à la suite d'un traitement de la mère pendant la grossesse sont connus, sur une période de 26 ans. Cela représenterait moins de 0,1 % des patientes atteintes d'épilepsie en Suisse (70 000 personnes au total, dont la moitié environ sont des femmes).
- Dans certains rapports, seule la marque **Depakine** est citée. Le médicament contenant la substance active acide valproïque ou valproate est disponible en Suisse sous les noms **Depakine®**, **Depakine Chrono®**, **Orfiril®**, **Convulex®**, **Valproat Chrono Desitin® comprimé retard**, **Valproat Sandoz® comprimé retard** et **Valproate Chrono Zentiva®**.
- Chez les **hommes**, l'utilisation du valproate peut, dans une large mesure, se poursuivre sans risque. Il existe toutefois de nombreuses interactions avec d'autres médicaments, il peut avoir des effets nocifs sur différents organes et peut même menacer le pronostic vital chez certaines personnes atteintes d'un trouble rare.
- Le valproate est le traitement de choix de nombreuses **épilepsies infantiles**. Si la médication antiépileptique ne peut pas être arrêtée avant que les adolescentes soient en âge de procréer, il convient de réfléchir soigneusement au passage à un autre antiépileptique.
- Notre conseil aux médecins et aux personnes concernées : **idéalement, les filles pubères et les femmes ne devraient pas commencer ou poursuivre un traitement par valproate**. La prise de valproate ne peut être justifiée que si absolument aucune alternative n'est efficace. Les personnes concernées doivent être **informées en détail** des risques liés à la prise de valproate durant la grossesse et des raisons qui justifient la poursuite du traitement en dépit de ce risque, selon les standards **Swissmedic**.

Leur accord doit être documenté par écrit. Dans la mesure du possible, ces patientes devraient avoir une **contraception**. Si elles ont un désir d'enfant, il convient de toujours viser la dose de valproate la plus faible et de leur prescrire de l'acide folique à raison de 4-5 mg par jour jusqu'à la douzième semaine de grossesse pour prévenir une malformation de l'enfant.

- En cas de grossesse sous valproate, certains indices donnent à penser que les enfants **allaités** se développent mieux que ceux qui ne le sont pas.
- D'une manière générale, nous recommandons aux femmes atteintes d'épilepsie qui désirent un enfant de **consulter le plus tôt possible leur neurologue** traitant au sujet d'un ajustement de leur médication.

pour **gynécologie suisse SSGO** (www.sggg.ch) :
Dr méd. David Ehm, président, Berne

pour la **Ligue Suisse contre l'Epilepsie** (www.epi.ch) :
Prof. Dr Stephan Rüegg, président, Bâle

pour la **Société Suisse de Neuropédiatrie** (www.neuropaediatrie.ch) :
Prof. Dr Peter Weber, président, Bâle

pour **l'Association suisse de Pharmacologie périnatale** (www.sappinfo.ch) :
Prof. Dr pharm. Ursula von Mandach, présidente, Zurich

pour **l'Académie de médecine foeto-maternelle (AFMM)** :
Prof. Dr N. Ochsenbein-Kölblé, Zurich

Contact: Ligue Suisse contre l'Epilepsie, Seefeldstrasse 84, 8008 Zürich
info@epi.ch, Tel. 043 488 67 77

Stand der Informationen: Mai 2017