

Sophie JOUSLIN de NORAY

Charles JOSEPH-LOUDIN

Avocats associés

Stéphanie PAUCOD

Margaux CATIMEL

Camille LAFON

Alexandra LE BLEVEC

Ophélie DILLIES

Delphine ILLIONNET HERMANT

Bénédicte AUBERT

Avocats

Valentine PLOUY

Maroua TACHBIBI

Béangère HEUZE ROHFRIJSCH

Inès SAFI

Thibault HERMESSE

Juristes

Alexandra MARINO

Assistante

Paris, le 7 janvier 2025

Objet : Nouvelles mesures d'information pour les hommes traités par valproate de sodium

Par un communiqué en date du 13 décembre 2024, l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) informe que dans le cadre d'un **Programme de Prévention des Grossesses**, de nouvelles mesures d'information ont été décidées pour les hommes traités par valproate de sodium.

En effet, une étude épidémiologique de 2023 a montré que les effets du valproate de sodium ne concernaient pas uniquement les mères, mais également les pères qui ont été traités dans les trois mois précédant la conception.

Il ressort de cette étude qu'il existe une augmentation du risque de troubles neurodéveloppementaux chez les enfants dont le père a été traité par valproate dans les trois mois avant la conception.

C'est la raison pour laquelle de nouvelles mesures d'information à l'égard tant des patients que des professionnels de santé vont être mises en place afin de sensibiliser sur les risques tératogènes du valproate et d'éviter l'exposition des enfants à naître au valproate par le père.

Ces mesures rentreront en vigueur :

- **A partir du 6 janvier 2025 pour les initiations de traitement**, c'est-à-dire pour les patients qui se voient prescrire pour la première fois du valproate de sodium ;
- **A partir du 30 juin 2025 pour les patients déjà traités.**
- **SUR LES OUTILS D'INFORMATION DU PLAN DE PRÉVENTION DES GROSSESSES**
 - **Des guides d'information seront remis aux professionnels de santé (tout médecin de parcours de soin)** afin de les informer sur les risques tératogènes et neuro-développementaux associés à l'utilisation du valproate chez les parents pendant la conception et les actions à mettre en place pour réduire ces risques ;
 - **Un feuillet d'information sera remis aux pharmaciens** expliquant les conditions particulières de délivrance du médicament ;

- **Une brochure d'information, une attestation d'information partagée et une carte patient seront transmis aux adolescents et aux hommes susceptibles d'avoir des enfants**
 - o la brochure d'information permettra d'informer des risques ces patients traités par les spécialités à base de valproate ;
 - o l'attestation d'information partagée devra être complétée et signée par le patient (ou son représentant légal) et le médecin spécialiste (neurologue, psychiatre, pédiatre) à l'initiation du traitement puis à chaque réévaluation du traitement (au minimum 1 fois par an) par tout médecin.
Cette attestation vise à s'assurer que tous les risques et les informations relatifs à l'utilisation du valproate lors de la conception ont bien été expliqués au patient (et/ou à son représentant légal) et ont bien été compris.
La délivrance par le pharmacien est conditionnée à la présentation de cette attestation d'information partagée co-signée accompagnée de l'ordonnance du médecin ;
 - o la carte patient à détacher ou à récupérer à l'intérieur de la boîte du médicament permettra au patient traité d'informer tout professionnel de santé du traitement mis en place.

Les documents sont accessibles par les liens suivants :

- pour la brochure : <https://ansm.sante.fr/uploads/2024/12/12/20241213-valproate-brochure-patient-v1-novembre-2024.pdf>
- pour l'attestation : <https://ansm.sante.fr/uploads/2024/12/12/20241213-valproate-attestation-information-partagee-v1-novembre-2024.pdf>
- pour la carte patient : <https://ansm.sante.fr/uploads/2024/12/12/20241213-valproate-carte-patient.pdf>

Si nous pouvons nous réjouir de ces mesures d'information mises en place pour sensibiliser les hommes traités par valproate de sodium, **il serait également important qu'une information de la partenaire féminine soit aussi prévue par le biais d'un formulaire d'information adaptée.**

- **SUR LE CONTENU DE L'INFORMATION DU PLAN DE PRÉVENTION DES GROSSESSES**

Sur l'information délivrée aux patients traités par valproate de sodium, les professionnels de santé devront :

1. « Expliquer
 - Le risque de troubles neurodéveloppementaux chez les enfants nés de pères traités par valproate dans les 3 mois précédant la conception ;
 - La réévaluation du traitement par valproate chez les patients de sexe masculin au moins une fois par an par le médecin afin de déterminer si valproate reste le traitement le plus approprié ;
 - **La nécessité de mettre en place une contraception efficace, y compris pour leur partenaire de sexe féminin, pendant le traitement par valproate et pendant au moins 3 mois après l'arrêt ;**
 - La nécessité de consulter un médecin spécialiste pour discuter des alternatives de traitement, lorsqu'il prévoit de concevoir un enfant et avant l'arrêt de la contraception ; des alternatives thérapeutiques doivent être envisagées et discutées avec le patient au vu de sa situation clinique individuelle ;
 - La nécessité pour le patient et sa partenaire de sexe féminin de consulter rapidement les médecins en charge de leurs suivis médicaux respectifs pour obtenir des conseils en cas de conception d'un enfant sous traitement par valproate ou dans les 3 mois suivant l'arrêt de son traitement ;
 - Les patients de sexe masculin ne doivent pas faire de don de sperme pendant le traitement par valproate et pendant au moins 3 mois après l'arrêt ;
 - La possibilité pour le patient, si le valproate reste la meilleure option, d'envisager de conserver son sperme avant de débiter le traitement.
2. Remettre la brochure patient
3. Remplir et signer l'attestation d'information partagée à l'initiation du traitement et à chaque consultation annuelle ».

Ces mesures d'information semblent adaptées.

Néanmoins, il nous paraîtrait nécessaire de rendre **obligatoire** la contraception pour les hommes traités par valproate et leur partenaire, comme c'est le cas pour les femmes traitées par valproate.

S'agissant des patients hommes traités par valproate,

1. il ressort de la brochure d'information :

« *Utilisez une contraception efficace pour vous et votre partenaire de sexe féminin pendant le traitement par valproate et pendant au moins 3 mois après l'arrêt de ce traitement (le temps nécessaire au renouvellement du sperme)* »

Au regard des risques du valproate, il serait plus adapté que la brochure destinée aux hommes traités soit identique sur ce point à celle destinée aux femmes traitées et indique :

« *Utilisez **TOUJOURS** une contraception efficace (...)* »

2. il manque dans la brochure d'information la mention de la possibilité pour le patient, si le valproate reste la meilleure option thérapeutique, **d'envisager de conserver son sperme avant de débiter le traitement.**

Ces nouvelles mesures d'information constituent une avancée importante dans la prévention des risques du valproate de sodium pour les enfants à naître. Cependant, plusieurs points restent à améliorer notamment :

- informer la partenaire féminine du patient traité des risques ;
- utiliser de façon obligatoire une contraception efficace pour les hommes traités et leur partenaire ;
- proposer systématiquement aux patients un prélèvement de sperme avant la mise en place d'un traitement par valproate ;
- inviter les patients à prévenir tout professionnel de santé du traitement mis en place.

Le Cabinet Dante, qui accompagne déjà de nombreuses familles victimes de la Dépakine, est également engagé auprès des « Papas Depakine ».

Certains dossiers sont en cours de constitution en vue d'initier des procédures judiciaires, dans l'attente que l'Office National d'Indemnisation des Victimes d'Accidents Médicaux (ONIAM) ouvre le service valproate de sodium aux enfants présentant des troubles et des malformations résultant de la prise de valproate de sodium par leur père dans les trois mois précédant leur conception.

Si vous êtes concernés, nous vous invitons à contacter le Cabinet au 01.43.22.44.53 afin que nous puissions répondre à vos questions et vous aider dans vos démarches.

L'ensemble des avocats du cabinet (Charles JOSEPH-LOUDIN, Sophie JOUSLIN de NORAY, Stéphanie PAUCOD, Margaux CATIMEL, Camille LAFON, Ophélie DILLIES, Alexandra LE BLEVEC, Morgane PRIVEL, Bénédicte AUBERT, Amandine CHAUSSE), des juristes (Thibault HERMESSE, Bérangère HEUZÉ-ROHFRIETSCH, Valentine PLOUY, Ines SAFI, Maroua TACHBIBI), des assistantes (Alexandra MARINO) et des stagiaires, reste à votre disposition pour toute question.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments dévoués et les meilleurs.

Charles JOSEPH-LOUDIN

Avocat à la Cour



Sophie JOUSLIN de NORAY

Avocat à la Cour



Margaux CATIMEL

Avocat à la Cour

