



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

médicaments

Question écrite n° 100974

Texte de la question

Mme Marine Brenier attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur le problème de santé publique majeur engendré par la prescription d'antiépileptiques tératogènes à des femmes enceintes. D'après une étude de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) rendue l'été dernier, plus de 14 000 femmes auraient été exposées à un traitement anticonvulsif potentiellement nocif pour le fœtus entre 2007 et 2014, alors que certains risques étaient déjà connus dans la littérature internationale scientifique depuis 2006. Les substances actives présentes dans les traitements antiépileptiques, comme le valproate de sodium, seraient à l'origine du risque élevé - de l'ordre de 10 % - de malformations congénitales chez les bébés nés de mères ayant pris ce médicament pendant leur grossesse. Malgré les soupçons pesant sur cette substance active depuis les années 1980 ainsi que les mises en garde de l'ANSM et de nombreux professionnels de santé, la prescription de ce médicament aux femmes enceintes n'a toujours pas été interdite. S'il est difficile de supprimer un traitement efficace pour un patient épileptique, il est néanmoins indispensable d'améliorer la communication vers les professionnels de santé afin de réduire de façon plus significative le nombre de prescriptions d'anticonvulsifs aux femmes enceintes, et notamment hors autorisation de mise sur le marché (AMM), car certains de ces médicaments sont utilisés dans d'autres indications (antalgiques pour douleurs neurogènes, par exemple). Par ailleurs, il est étonnant de constater que le traitement de l'affaire se concentre quasi exclusivement sur la dépakine, alors même que tous les antiépileptiques sont tératogènes et que plusieurs enfants exposés *in utero* à d'autres anticonvulsifs et notamment le keppra, souffrent également de malformations congénitales. Elle lui demande si elle entend aller plus loin que l'apposition d'un pictogramme visuel sur les boîtes de médicaments, notamment en matière de communication vers les professionnels de santé. Elle lui demande également si le Gouvernement compte indemniser l'ensemble des familles d'enfants victimes de pathologies liées à l'exposition *in utero* à des antiépileptiques ou bien uniquement aux victimes de la dépakine.

Données clés

Auteur : [Mme Marine Brenier](#)

Circonscription : Alpes-Maritimes (5^e circonscription) - Les Républicains

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 100974

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Affaires sociales et santé

Ministère attributaire : Solidarités et santé

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [29 novembre 2016](#), page 9694

Question retirée le : 20 juin 2017 (Fin de mandat)