

ACIDE VALPROÏQUE: RÉÉVALUATION EUROPÉENNE DU RISQUE PENDANT LA GROSSESSE

Le caractère tératogène de l'acide valproïque, entre autres le risque d'anomalies au niveau du tube neural, est déjà connu depuis longtemps. En outre, en cas d'exposition in utero, il y a une forte suspicion de risque accru d'autisme et d'effets négatifs sur les fonctions cognitives à long terme.

Suite à la publication en 2013 de nouvelles études concernant ces risques, ces données ont été confirmées lors d'une évaluation récente, par le Comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee* ou PRAC) de l'agence européenne des médicaments (EMA)¹. Le PRAC souligne que les enfants exposés in utero à l'acide valproïque présentent un risque de malformations (telles que des anomalies du tube neural et des fentes palatines) de l'ordre de 11%, comparé à un risque de base de 2 à 3%. Des études observationnelles récentes renforcent également la suspicion d'un risque accru de troubles du développement (entre autres troubles de l'apprentissage de la marche et de la parole, troubles

de la mémoire, difficultés d'élocution et de langage) chez les enfants en âge préscolaire qui avaient été exposés in utero à l'acide valproïque, ainsi que d'un risque accru d'autisme.

Sur base de ces données, le PRAC recommande de ne pas utiliser l'acide valproïque pour traiter l'épilepsie et les troubles bipolaires chez les filles, les femmes en âge de procréer et les femmes enceintes, sauf en l'absence d'alternative efficace et bien tolérée. Si l'utilisation de l'acide valproïque chez une femme en âge de procréer est la seule option possible, une contraception efficace doit être instaurée.

L'utilisation de l'acide valproïque dans la prévention de la migraine est contre-indiquée chez la femme enceinte et une contraception est indispensable en cas d'utilisation de ce médicament chez une femme en âge de procréer.

Le risque tératogène des anti-épileptiques sera discuté de façon détaillée dans un prochain numéro des Folia.

1 www.ema.europa.eu > Search document library > mot-clé : "vaproate", documents des 10/10/14 et 14/11/14. voir aussi www.afmps.be (communiqué du 13/10/14)