A la suite de la sortie du rapport de l'IGAS sur «L'**enquête relative aux spécialités pharmaceutiques contenant du valproate de sodium**», le directeur général de la santé et le directeur général de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ANSM) présentent un plan d'action.

Le valproate de sodium, commercialisé en France depuis 1967, s'est rapidement imposée comme l'un des traitements de référence de l'**épilepsie**, puis des troubles **bipolaires**.

Dès les années 1980, de premières publications scientifiques ont documenté un lien entre la prise de ce médicament par la femme enceinte et la survenue d'effets indésirables graves sur le foetus.

L'Agence européenne du médicament a lancé un processus de réévaluation du bénéfice-risque de l'ensemble des médicaments chez la femme en âge de procréer et la femme enceinte dont les conclusions ont été rendues en décembre 2014. A la suite de ces travaux, l'ANSM a communiqué de nouvelles règles de prescription le 26 mai 2015.

Lors de la conférence de presse du 23 février 2016, le Directeur général de la santé et le Directeur général de l'ANSM ont présenté les actions qui ont été menées en France pour ce qui concerne les nouvelles conditions de prescription et de délivrance de la Dépakine®. Ont été également présentées les dispositions prises ou restant à prendre au regard des recommandations du rapport de la mission IGAS et visant à renforcer toujours plus la pharmacovigilance, la pharmaco-épidémiologie et la sécurité sanitaire des médicaments.

Le Directeur général de la Santé a présenté les deux axes d'action mis en oeuvre pour ce qui concerne la DGS :
- réorganisation de l'ANSM et des modalités de travail DGS/ANSM ;

- contrat d'objectifs et de performance (COP) de l'ANSM, afin de poursuivre les processus dédiés de réévaluation de la balance bénéfice/risque des médicaments, de renforcer l'organisation des systèmes de remontée des signalements de vigilance, d'inspection, et de contrôle et de renforcer le développement de l'épidémiologie des produits de santé.

Le Directeur général de l'ANSM a présenté les actions mises en oeuvre pour les médicaments contenant du valproate de sodium et le renforcement de la politique de surveillance des médicaments de façon générale. Il a souligné le renforcement des mesures de recommandations vis-à-vis des patients en particulier pour les femmes enceintes et pour les professionnels de santé en rappelant les conditions spécifiques de prescription et de surveillance.

Rapport en ligne sur : http://social-sante.gouv.fr/