



Paris, le 7 mars 2016

COMMUNIQUE DE PRESSE

Spécialités pharmaceutiques comprenant du valproate de sodium : Marisol TOURAINE annonce de nouvelles mesures

Marisol TOURAINE, ministre des Affaires sociales et de la Santé, a reçu ce matin la présidente de l'association d'Aide aux Parents d'Enfants souffrant du Syndrome de l'Anti-Convulsivant (APESAC). La ministre lui a exprimé son soutien et sa solidarité. Elle lui a par ailleurs annoncé que de nouvelles mesures seraient prises sans délai :

- *améliorer l'information des femmes en âge de procréer sur les effets du valproate de sodium en créant, comme l'a proposé la présidente de l'association, un nouveau pictogramme explicite indiquant un risque en cas de grossesse, en complément des informations écrites dorénavant visibles sur les étiquettes des boîtes des spécialités concernées ;*
- *améliorer la prescription et la dispensation par les professionnels de santé en insérant une information spécifique dans les logiciels d'aide à la prescription et à la dispensation, et en amplifiant les actions d'information engagées par l'ANSM à destination des professionnels de santé (courriers, newsletters, fiche mémo, etc.) ;*
- *mettre en place une filière adaptée pour le diagnostic et la prise en charge des enfants en mobilisant les huit centres de référence spécialisés dans les anomalies du développement et les syndromes malformatifs, et en assurant l'orientation des familles vers les centres de ressources autisme (CRA) dès lors qu'un pré-diagnostic d'autisme est réalisé par l'un des huit centres de référence ;*
- *assurer un suivi des cas de malformations et d'anomalies du développement en mettant en place un registre national, à partir du registre des malformations en Rhône-Alpes (REMEREA), recueillant de façon exhaustive les cas de malformations liées au valproate et à d'autres médicaments;*
- *déterminer les voies d'indemnisation des familles en lançant une mission d'expertise juridique pour préciser les responsabilités susceptibles d'être engagées et examiner en particulier l'impact des défauts d'information et les dommages qu'ils ont pu causer.*

Ces nouvelles mesures visent à renforcer la prévention des risques associés à la prise de valproate de sodium ou d'autres médicaments au cours de la grossesse, à organiser un diagnostic et une prise en charge adaptés pour les patients atteints du syndrome de l'anti-convulsivant, à améliorer la connaissance des effets de ce produit en France et à déterminer les voies d'une juste indemnisation des familles. Elles s'ajoutent aux actions engagées par la Direction générale de la santé (DGS) et l'ANSM, sur la base en particulier des recommandations du rapport de l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) remis récemment à la ministre. L'ensemble de ces mesures fera l'objet d'un suivi, auquel l'APESAC sera étroitement associée.

Contact presse

Cabinet de Marisol TOURAINE : 01 40 56 60 65 - cab-ass-presse@sante.gouv.fr