



Paris, le 21 JUIL. 2016

3, avenue Victoria
75184 PARIS Cedex 04
Standard : 01 40 27 30 00
Télécopie : 01 40 27 55 77

NOTE à l'attention de

Monsieur Etienne GRASS
Directeur de l'Inspection et de l'Audit

Int 2016 : 898

LE DIRECTEUR GENERAL

Objet : Suites du rapport de l'Inspection Générale des Affaires Sociales sur les spécialités pharmaceutiques contenant du valproate de sodium

L'Inspection Générale des Affaires Sociales a été saisie par la ministre des affaires sociales et de la santé, le 22 juin 2015, d'une mission d'enquête sur les spécialités pharmaceutiques contenant du valproate de sodium (Dépakine®, Dépakote®, Dépamide®, Micropakine® et génériques). Ses conclusions, qui ont été rendues publiques au mois de février 2016, soulèvent des questions de mise en œuvre qui gagnent à être évaluées dans le contexte des établissements de l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris.

Les spécialités contenant du valproate de sodium sont commercialisées sur le territoire français pour le traitement de l'épilepsie et des troubles bipolaires. L'IGAS a par ailleurs documenté le fait que la prescription du valproate hors Autorisation de Mise sur le Marché est répandue.

A la lecture de ce rapport, je souhaite que vous dressiez un bilan des enseignements à tirer pour l'AP-HP et des mesures à mettre en œuvre.

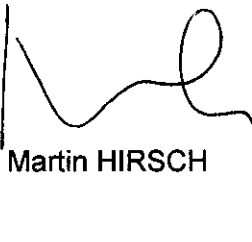
Depuis avril 2015, ce médicament ne doit plus être prescrit aux femmes en âge d'avoir des enfants, sauf s'il n'existe pas d'alternative. Dans ce cas, des mesures de minimisation des risques s'imposent. La mise en œuvre de ces mesures est pilotée par l'Agence nationale de sécurité des médicaments, s'agissant notamment des mesures d'information des professionnels. Suite à l'arbitrage rendu au niveau européen en 2014, l'agence a défini le 26 mai 2015 de nouvelles règles de prescription.

Le rapport de l'IGAS soulève des points de fragilité dans la mise en application de ces règles : l'information effective et complète des patients sur les risques et le recueil de l'accord de soins par les professionnels, qui doit être archivé dans le dossier du patient.

Je souhaite que vous évaluez la mise en œuvre des mesures de minimisation des risques et des règles de prescription au sein des services de l'AP-HP.

S'agissant de la prescription hors AMM, vous évaluez également les mesures spécifiques qui doivent être mises en œuvre. Le prescripteur doit en particulier informer le patient de l'absence d'AMM, de l'absence d'alternatives thérapeutiques, des bénéfices attendus et des risques ou contraintes du médicament.

Je souhaite disposer de vos premières conclusions et recommandations avant la fin du mois de novembre 2016.



Martin HIRSCH

Copies: - Mme Amélie VERDIER, Secrétaire générale
- Pr N. Garbino, Prév. de l'AP-HP
- C. Welty, DSV.