

FICHE

Alerter sur la modification des conditions de prescription et de délivrance (CPD) du valproate pour les patients (adolescents et hommes), afin de limiter les risques potentiels de troubles neurodéveloppementaux pour les enfants à naître liés à l'exposition paternelle dans les trois mois précédant la conception

Systeme d'aide à la décision indexée par médicament référencé par la HAS

Validée par le Collège le 19 décembre 2024

Objet et champ d'application du SAM

Identifiant du SAM	2024_0358
Titre du SAM	Alerter sur la modification des conditions de prescription et de délivrance (CPD) du valproate pour les patients (adolescents et hommes), afin de limiter les risques potentiels de troubles neurodéveloppementaux pour les enfants à naître liés à l'exposition paternelle dans les trois mois précédant la conception
Demandeur	ANSM
Auteur	dmm2@ansm.sante.fr
Logiciels de soins ciblés	01_LAP de médecine ambulatoire 02_LAP hospitaliers 03_LAD d'officine 04_LAD de PUI
Date de validation du SAM	2024_12_19
Date d'actualisation du SAM	2025_06_30
Numéro de version du SAM	V 2.0
Statut du SAM	Actif

Algorithme décisionnel du SAM

Si les conditions de déclenchement ci-après sont remplies :

Expression conditionnelle	SI la prescription COMPORTE un médicament qui CONTIENT la substance active « valproate » OU « acide valproïque » OU « divalproate » OU « valpromide »
01_LAP de médecine ambulatoire	
ET	ET SI sexe masculin
02_LAP hospitaliers	ET SI âge SUPERIEUR à 9 ans
ET	
03_LAD d'officine	
ET	
04_LAD de PUI	

Alors afficher :

Le message vu par les utilisateurs de	« Adolescents et hommes : afin d'informer les patients d'un risque potentiel de troubles neurodéveloppementaux pour les enfants dont le père était sous traitement dans les 3 mois précédant la conception, une attestation annuelle d'information partagée doit désormais être co-signée par le patient : - et par le spécialiste (neurologue, pédiatre, psychiatre) à l'initiation du traitement ; - ou par tout médecin lors des renouvellements.
01_LAP de médecine ambulatoire	
ET	
02_LAP hospitaliers	Remettre la brochure patients. »
Le message vu par les utilisateurs de	« Adolescents et hommes : afin d'informer les patients d'un risque potentiel de troubles neurodéveloppementaux pour les enfants dont le père était sous traitement dans les 3 mois précédant la conception, la dispensation requiert l'attestation annuelle d'information partagée co-signée par le patient et par le spécialiste (neurologue, pédiatre, psychiatre) à l'initiation du traitement et par tout médecin lors des renouvellements.
03_LAD d'officine	
ET	
04_LAD de PUI	Remettre la carte patients. »
Le(s) médicament(s) proposé(s) en alternative thérapeutique (le cas échéant)	Néant

La source	https://ansm.sante.fr/actualites/valproate-et-risques-pour-lenfant-a-naitre-les-conditions-de-prescription-et-de-delivrance-evoluent-pour-les-adolescents-et-les-hommes-susceptibles-davoir-des-enfants
Le contact	dmm2@ansm.sante.fr
Le logo de l'organisme en charge de l'élaboration et de l'actualisation du SAM	

Alerter sur la modification des conditions de prescription et de délivrance (CPD) du valproate pour les patients (adolescents et hommes), afin de limiter les risques potentiels de troubles neurodéveloppementaux pour les enfants à naître liés à l'exposition paternelle dans les trois mois précédant la conception, 19 décembre 2024