

## AIDE AU CONSEIL DES PATIENTS : À l'attention des professionnels de santé

### DROIT À L'INDEMNISATION VALPROATE DE SODIUM

#### • Identifier et informer

Si vous identifiez dans votre patientèle des femmes ayant pris du valproate de sodium pendant leur grossesse, ou des enfants ou des adultes qui ont été exposés *in utero* au valproate de sodium, vous pouvez leur apporter une information adaptée.

À cet effet, le ministère chargé de la santé met à votre disposition une fiche d'information <https://solidarites-sante.gouv.fr/indemnisation-valproate> à leur remettre afin que, s'ils s'estiment victimes d'un préjudice, ils puissent avoir connaissance et accès au dispositif d'indemnisation.

#### • L'ONIAM et son dispositif d'indemnisation

L'Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux (ONIAM) est un établissement public qui a pour mission d'organiser le dispositif d'indemnisation - amiable, rapide et gratuit - des victimes d'accidents médicaux.

Un dispositif spécifique d'indemnisation a été créé pour faciliter le règlement des litiges relatifs à la prescription de valproate de sodium et, ainsi, assurer la réparation intégrale des préjudices imputables à cette prescription durant la grossesse.

Le dépôt d'une demande d'indemnisation auprès de l'ONIAM n'induit pas une indemnisation automatique. Chacune des demandes d'indemnisation fait l'objet d'une instruction.

Ce dispositif dédié concerne les expositions qui ont eu lieu jusqu'au 31 décembre 2015, ce qui correspond à l'entrée en vigueur des restrictions des conditions de prescription et de délivrance des spécialités à base de valproate de sodium.

Si le valproate a été prescrit après le 31 décembre 2015, les demandes d'indemnisation sont à adresser à la Commission de Conciliation et d'Indemnisation des Accidents Médicaux des Affections Iatrogènes et des Infections Nosocomiales (CCI) du domicile du patient.

#### • Vers qui diriger vos patients pour les accompagner dans leurs démarches

Vous trouverez si besoin dans la fiche destinée aux patients « votre droit à l'indemnisation » les coordonnées des associations et structures qui peuvent venir en aide et accompagner vos patients dans leur démarche.



Délégation interministérielle  
à la stratégie nationale pour l'autisme  
au sein des TND

Avec la collaboration de :



## • Rappel sur le valproate de sodium

Le valproate est un médicament efficace, utilisé pour traiter l'épilepsie et les troubles bipolaires.

Les médicaments concernés sont les médicaments à base de valproate ou l'un de ses dérivés : DEPAKINE®, DEPAKOTE®, DEPAMIDE®, MICROPAKINE® et ses génériques.

En cas de prise par une femme pendant sa grossesse, le valproate de sodium entraîne chez l'enfant à naître, dans environ 10% des cas, des malformations et dans 30 à 40% des cas, des troubles du neuro-développement tels que : troubles du spectre de l'autisme, troubles du développement intellectuel, troubles du langage et des apprentissages, ou troubles de l'attention avec ou sans hyperactivité.

## • En cas de doute sur l'état de santé d'un enfant ou d'un adulte ayant été exposé *in utero*

Si un enfant ou un adulte exposé *in utero* au valproate de sodium présente des signes d'appel (une malformation, des difficultés cognitives ou comportementales) identifiés au cours d'un examen clinique portant notamment sur son développement psychomoteur, son niveau scolaire et son adaptation sociale, vous pouvez l'adresser à une structure ou à un professionnel de santé spécialisé :

- Pour les enfants de moins de 7 ans, un outil de repérage des écarts inhabituels de développement est à votre disposition ([www.handicap.gouv.fr/plateformes-tnd](http://www.handicap.gouv.fr/plateformes-tnd)). Il permet d'orienter les enfants présentant des troubles du neuro-développement vers une plateforme de coordination et d'orientation précoce des troubles du spectre autistique et des troubles du neuro-développement quand elle existe sur votre territoire (le déploiement des plateformes est en cours et l'ensemble du territoire national sera concerné d'ici 2022, la liste est donc réactualisée régulièrement).
- Dans tous les cas vous pouvez adresser votre patient à :
  - Un neurologue, un neuropédiatre
  - Un centre d'action médico-sociale précoce
  - Un centre de la filière de santé AnDDI-rare (Anomalies du Développement avec ou sans Déficience Intellectuelle de causes Rares) <http://anddi-rares.org/>
  - Un centre de la filière de santé DéfiScience (Maladies rares du Neurodéveloppement) <http://www.defiscience.fr/>

### **Cette fiche a été élaborée en partenariat avec :**

*L'Association des Neurologues Libéraux de Langue Française (ANLLF), les filières de santé maladies rares AnDDI-Rares et DéfiScience (Maladies rares du Neurodéveloppement), Collège National des Sages-Femmes de France (CNSF), le Comité National de l'Épilepsie (CNE), le Conseil National Professionnel (CNP) de Gynéco-obstétrique, le CNP de Neurologie et Fédération Française de Neurologie, le CNP de Pédiatrie, le CNP de Psychiatrie et la Fédération Française de Psychiatrie, le Collège de Médecine Générale (CMG), la Ligue Française Contre l'Épilepsie (LFCE), la Société Française de Neurologie (SFN), la Société Française de Neurologie Pédiatrique (SFNP).*