

Open Health
COMPANY

**Quantification par étude de cohorte fermée passive de l'impact des mesures de
sécurité sanitaire prescrivant le remplacement,
chez les femmes en âge de procréer,
des traitements par le VALPROATE par des traitements alternatifs**

Vincent AUVIGNE
Lucas LEGER
Nicolas HUIBAN
Jean-Yves ROBIN

Cité Universitaire de Paris
jeudi 2 juin 2016





- Dépakine®, Dépakote®, Dépamide®, Micropakine® et génériques
- Commercialisé depuis 1967
- Indications : épilepsie et troubles bipolaires
- Effets tératogènes et risque élevé de malformations congénitales

12 déc. 2014



Lettre aux professionnels de santé



26 mai 2015



ansm

Conférence de presse

Lettre aux professionnels de santé



Nov. 15



ansm HAS

Fiche mémo

« Alternatives à l'acide valproïque »



1^{er} janv.2016



Application des nouvelles conditions de prescriptions et de délivrance

« Valproate et dérivés - Risque d'issue anormale de grossesse »

« Nouvelles conditions de prescriptions et de délivrance »



••Objectifs : Quantifier

- l'impact des différentes mesures prises depuis le 12 décembre 2014
- l'influence de l'âge des patientes



••Principes de l'étude

- Cohorte fermée passive de patients traités par **valproate**
- Population masculine sous traitement **valproate** prise comme témoin
- Analyse de survie
 - Estimateur de Kaplan–Meier
 - Modèle de Cox

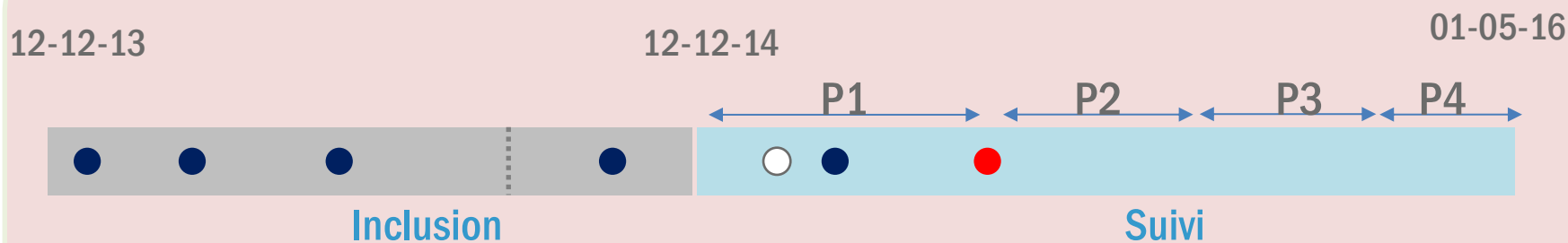


Constitution d'un observatoire longitudinal des délivrances de valproate

2 676 pharmacies participantes

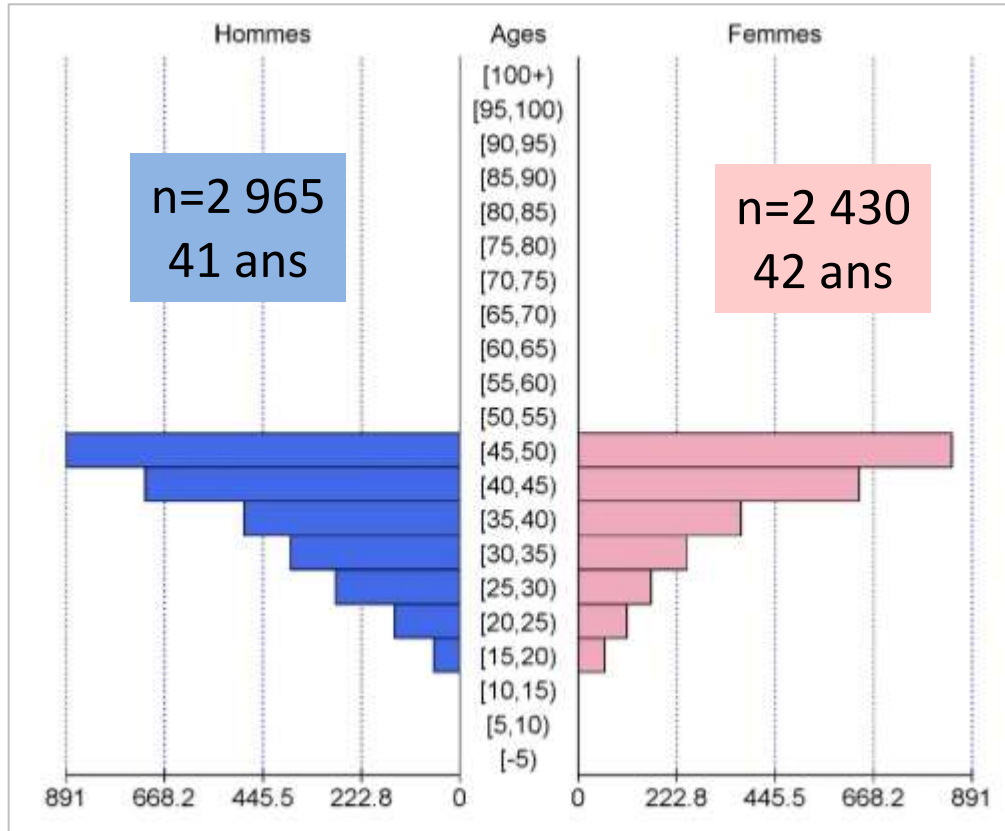
5 395 patients inclus

Une cohorte fermée passive



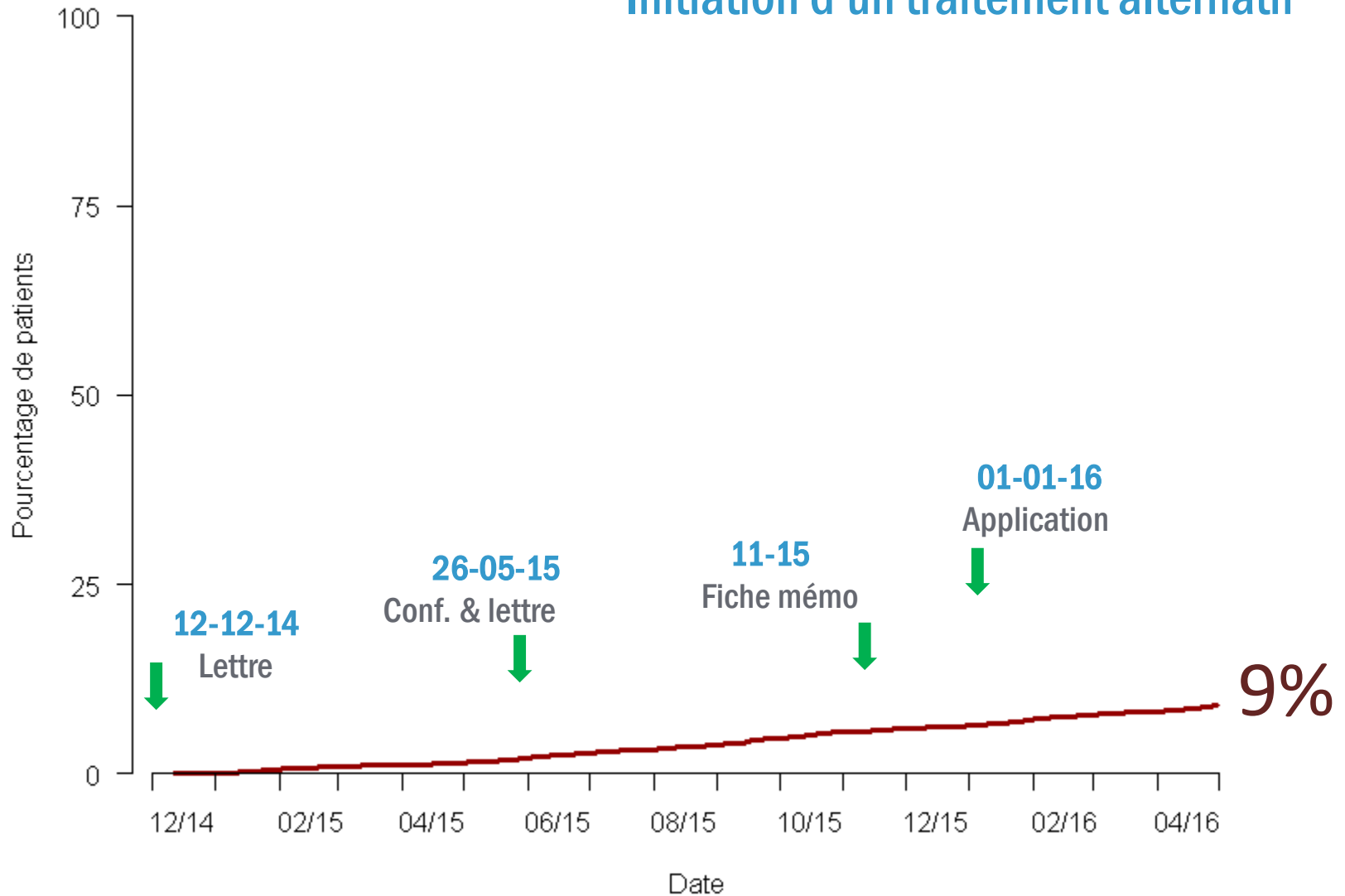
- Femmes et hommes
- Âgés de 15 à 49 ans
- 4 délivrances de valproate
- Aucun traitement alternatif

- Perdus de vue : Aucune délivrance pendant 91 jours
- Initiation : 1ère délivrance d'un traitement alternatif¹

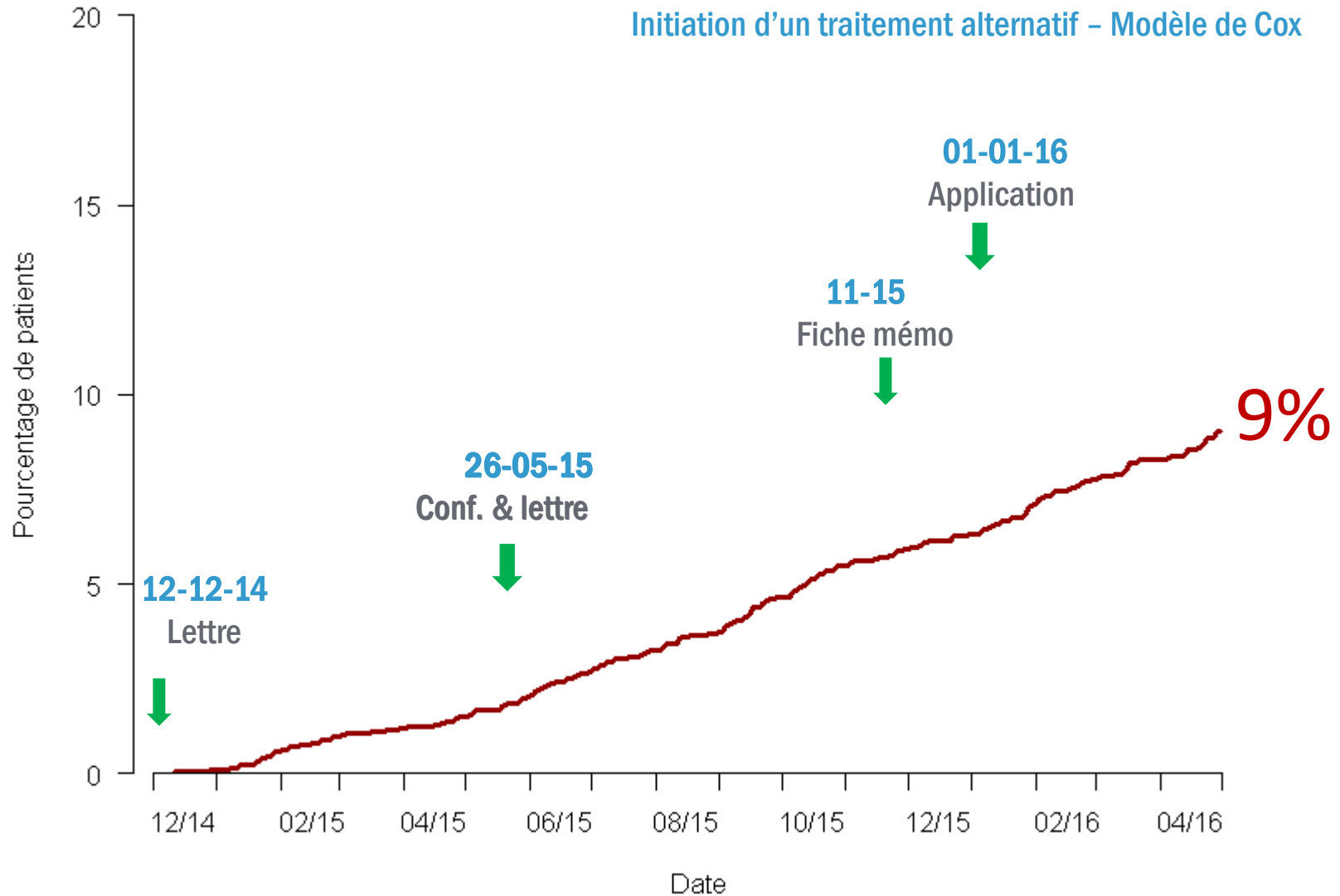


8 dispensations de valproate en un an par patient
2 boîtes par délivrance

Initiation d'un traitement alternatif

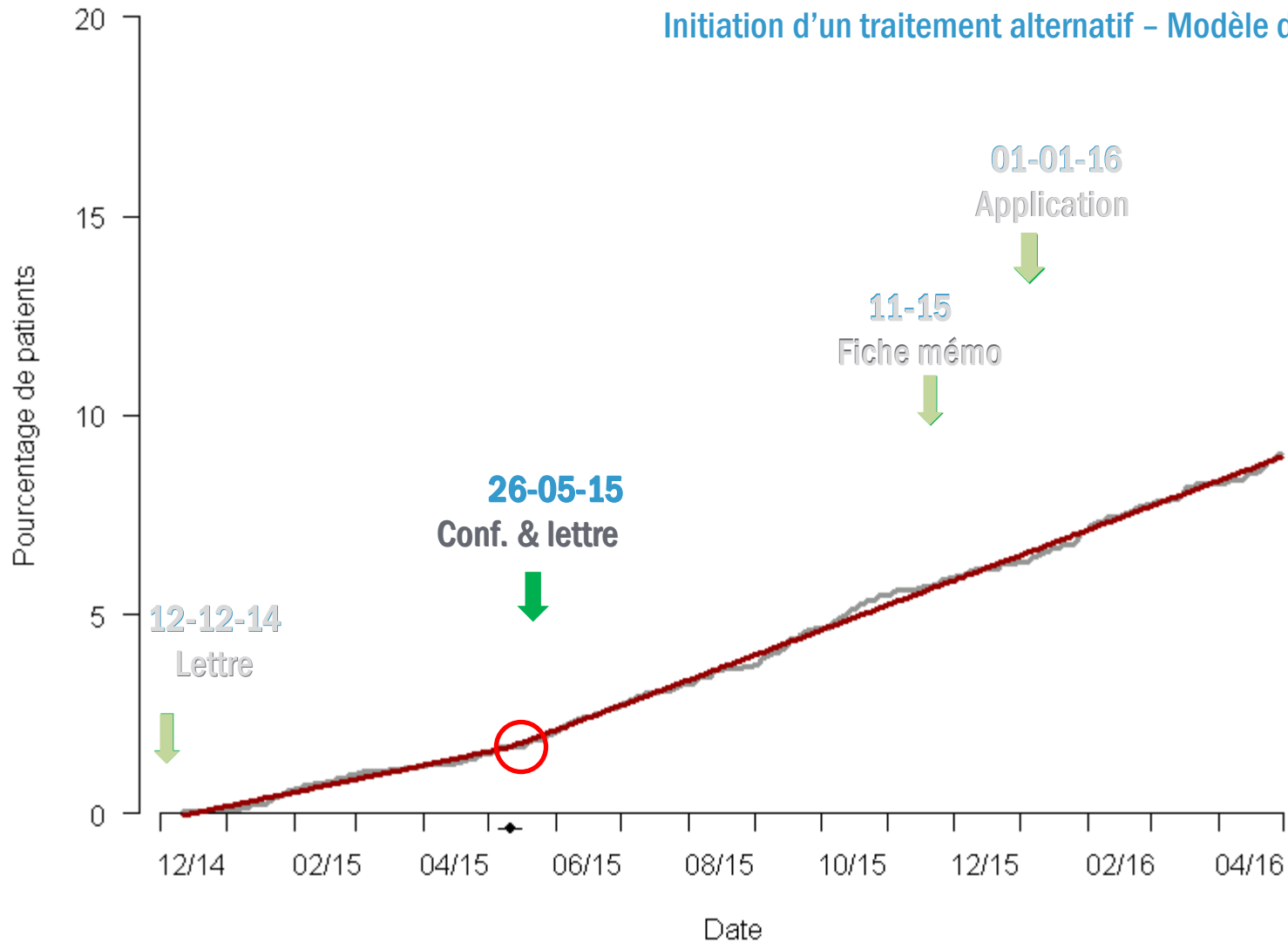


Initiation d'un traitement alternatif - Modèle de Cox

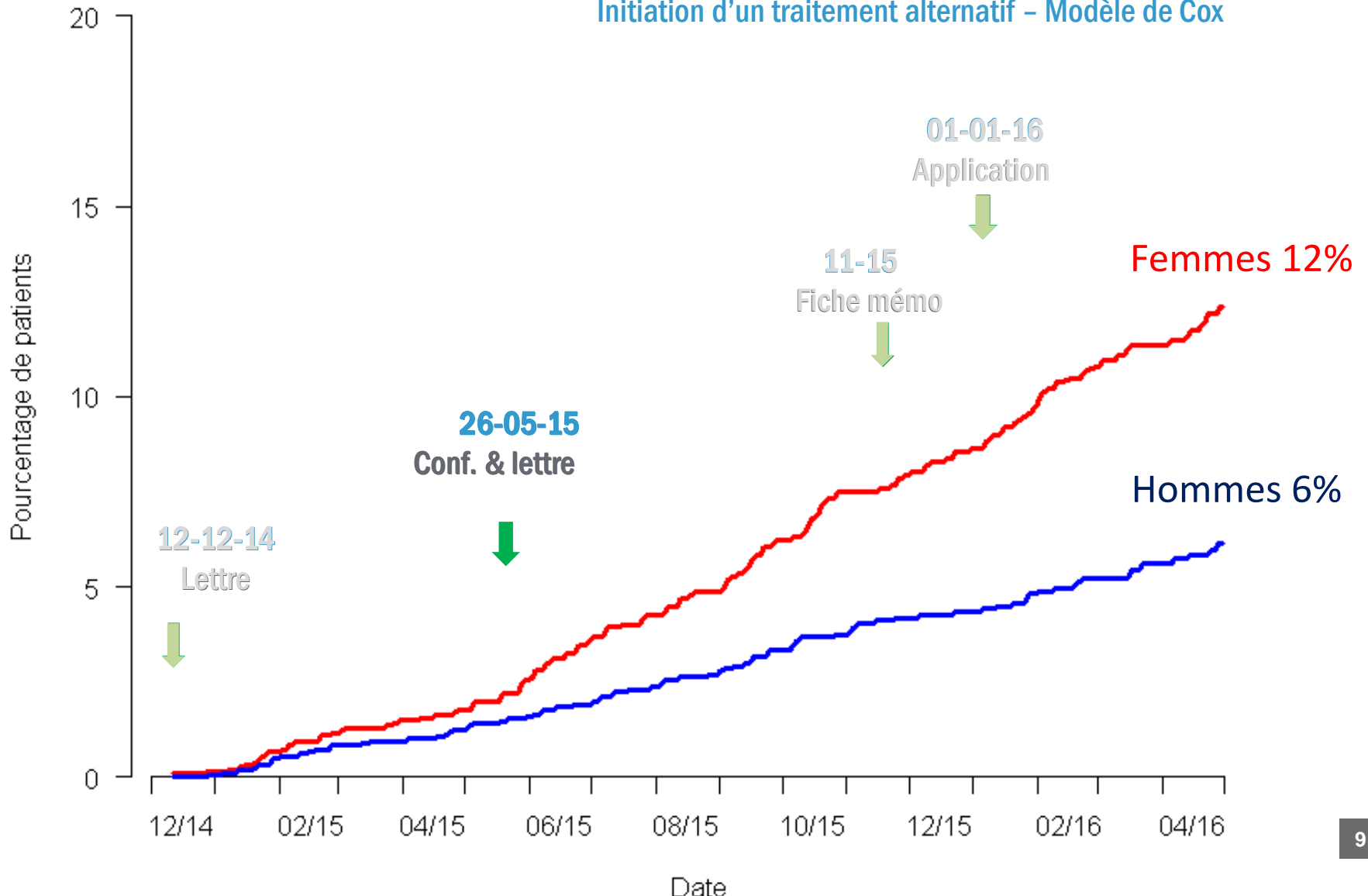




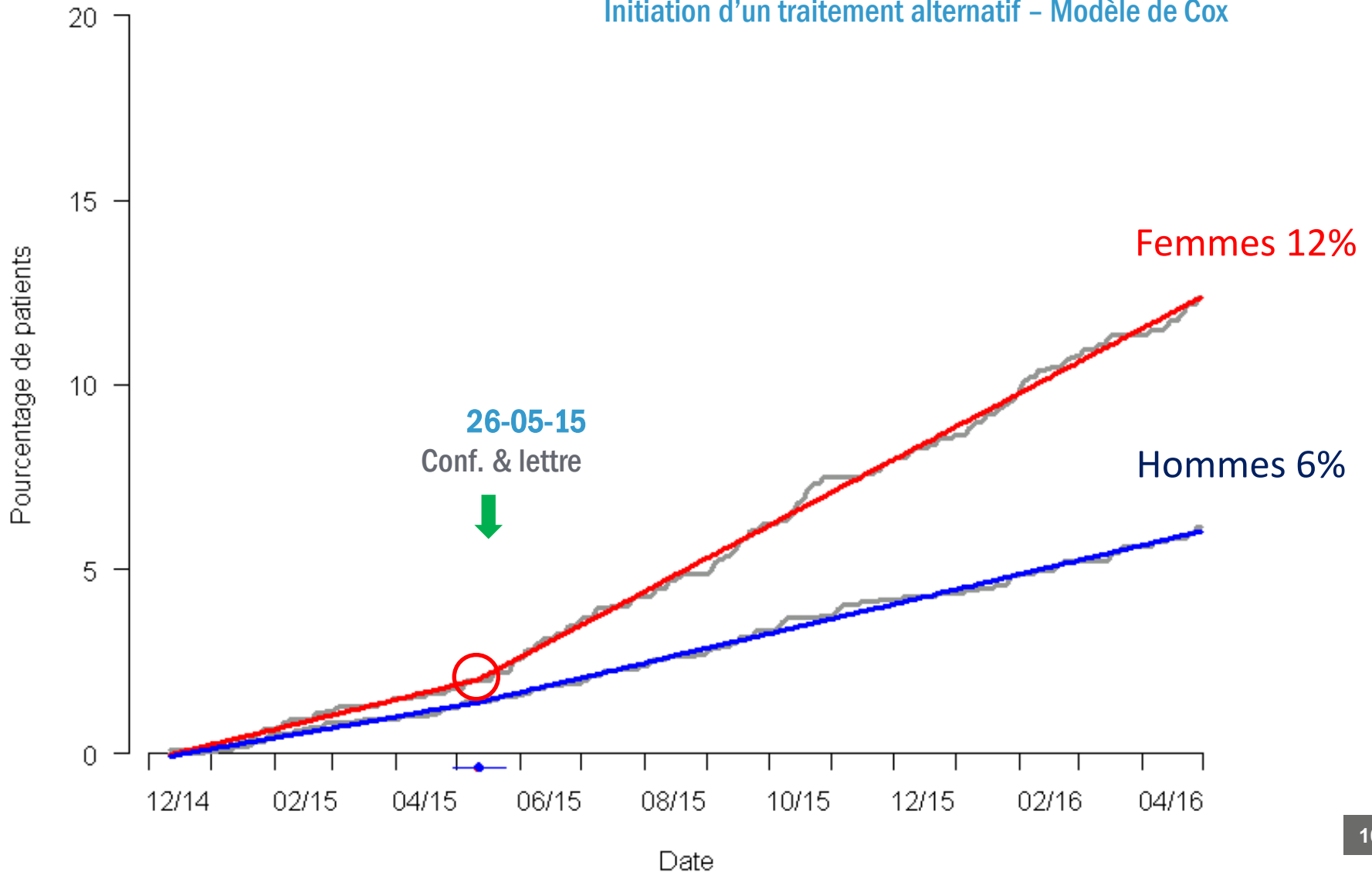
Initiation d'un traitement alternatif - Modèle de Cox



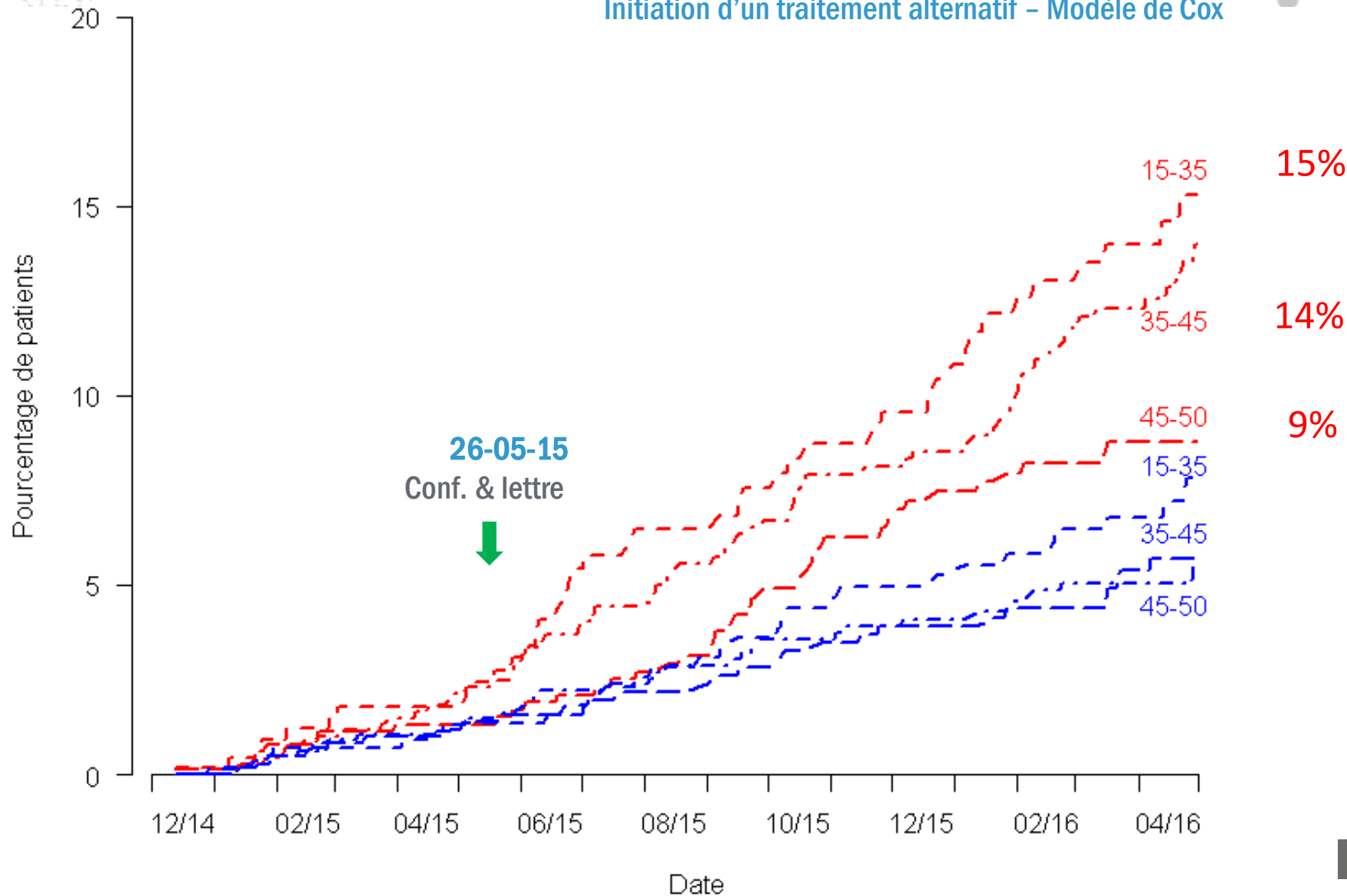
Initiation d'un traitement alternatif - Modèle de Cox



Initiation d'un traitement alternatif - Modèle de Cox



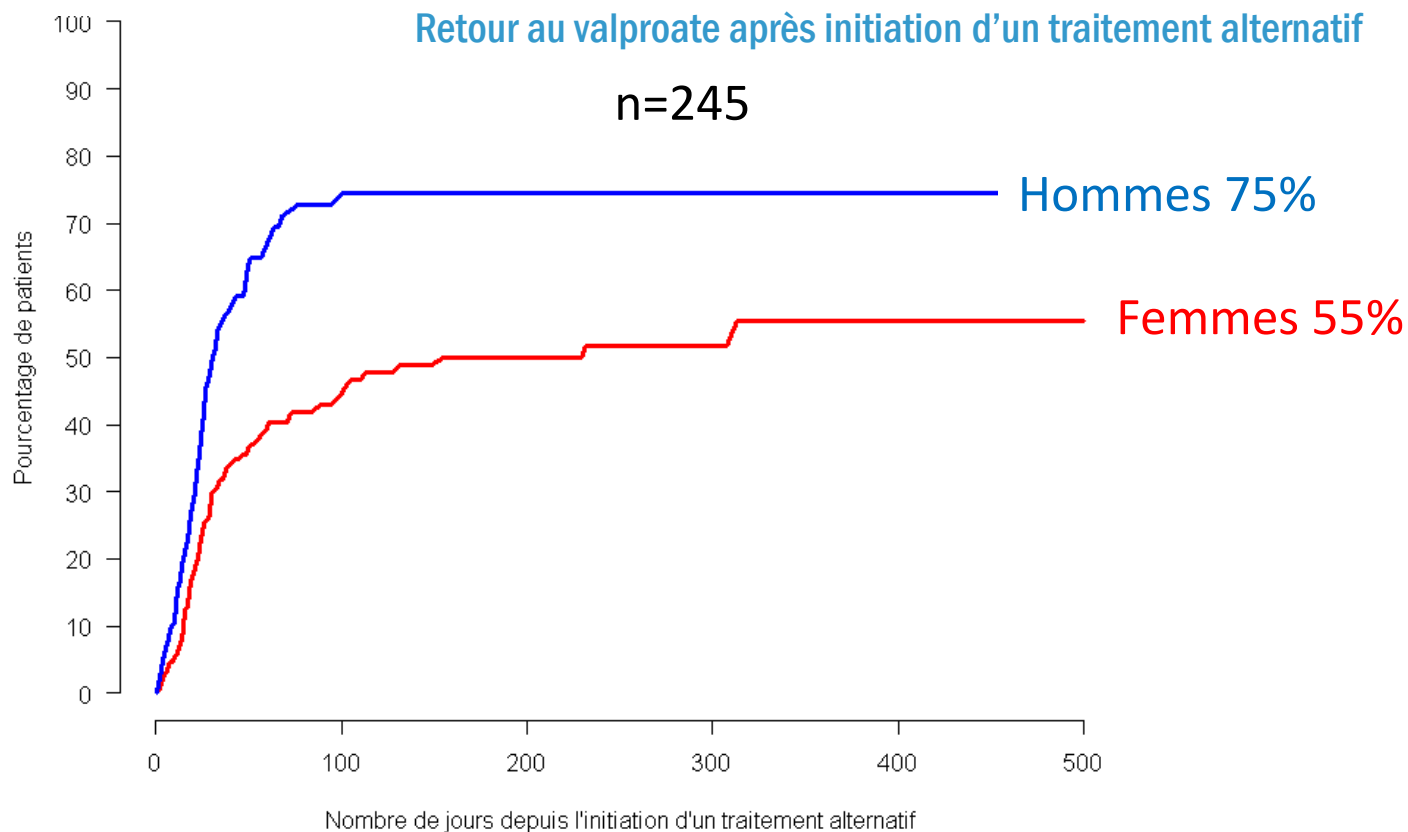
Initiation d'un traitement alternatif - Modèle de Cox



Les effets statistiquement significatifs pour initiation de traitement alternatif (modèle de Cox)

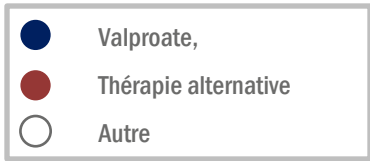
- Effet période entre avant et après le 26 mai 2015
- Effet sexe
- Effet âge

Une évaluation en quasi temps réel



Les délivrances des 3 derniers mois (février à avril 2016)

- Au moins un Valproate : 81%
- Au moins un alternatif sans valproate : 7%
- Ni valproate ni alternatif : 12%



Parcours thérapeutique de 50 patients VALPROATE

