

# FORMULAIRE ANNUEL D'ACCORD DE SOINS

Formulaire annuel d'accord de soins destiné aux filles et aux femmes en âge d'avoir des enfants et pour lesquelles un traitement par une spécialité à base de topiramate est envisagé ou en cours :

## EPITOMAX® et ses génériques

- Chez les patientes pour lesquelles un traitement par topiramate est envisagé, ce traitement ne peut être initié et renouvelé annuellement que par des spécialistes neurologues ou pédiatres. Dans l'intervalle d'un an, le traitement peut être renouvelé par tout médecin.
- Ce formulaire est remis par un médecin spécialiste neurologue ou pédiatre. Il concerne les filles, adolescentes et les femmes en âge d'avoir des enfants (ou leur représentant légal\*) pour lesquelles un traitement par topiramate est envisagé ou pour lesquelles un traitement par topiramate est déjà en cours pour l'une des deux indications suivantes : **l'épilepsie ou la prophylaxie de la migraine.**
- Ce formulaire vise à s'assurer que toutes les informations et les risques relatifs à l'utilisation du topiramate pendant la grossesse ont bien été expliqués à la patiente (et/ou son représentant légal\*) et ont bien été compris.
- Il doit être complété (parties A et B) et signé par le médecin spécialiste neurologue ou pédiatre et la patiente (ou son représentant légal\*) :
  - à l'initiation du traitement,
  - puis chaque année,
  - et quand une femme envisage une grossesse, ou est enceinte.
- Un exemplaire complété et signé :
  - sera conservé et archivé par le médecin spécialiste neurologue ou pédiatre (il est conseillé de sauvegarder une version électronique dans le dossier de la patiente),
  - sera conservé par la patiente (ou son représentant légal\*),
  - une copie sera transmise au médecin traitant.
- **Ce formulaire signé devra impérativement être présenté à la pharmacie pour toute délivrance du médicament avec l'ordonnance du neurologue ou du pédiatre.**

Les documents d'informations (Résumé des Caractéristiques du produit et notice) sont consultables sur la base de données publique des médicaments :

<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

Des documents complémentaires sont disponibles sur le site de l'ANSM à l'adresse URL suivante : [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr) et sur les sites internet des laboratoires commercialisant des spécialités à base de topiramate.

Ce document a été élaboré sous l'autorité de l'ANSM en collaboration avec les associations de patients, les sociétés savantes et les laboratoires commercialisant des médicaments à base de topiramate qui en assurent la diffusion.

\* Pour les patientes mineures, les parents ou la/les personnes titulaires de l'autorité parentale ; pour les patientes majeures protégées par la loi, le représentant légal.

# FORMULAIRE ANNUEL D'ACCORD DE SOINS

Formulaire annuel d'accord de soins destiné aux filles et aux femmes en âge d'avoir des enfants et pour lesquelles un traitement par une spécialité à base de topiramate est envisagé ou en cours :

## EPITOMAX® et ses génériques

### A À remplir et signer par le médecin spécialiste

Nom et prénom de la patiente : .....

Nom et prénom de son représentant légal\* (si applicable) : .....

Je confirme que la patiente susmentionnée a besoin de topiramate car : OUI

● cette patiente ne répond pas de manière adéquate aux autres traitements, .....

● cette patiente ne tolère pas les autres traitements .....

Je confirme que j'ai expliqué les points suivants à la patiente susmentionnée (ou représentant légal\*) :

● Les enfants exposés au topiramate pendant la grossesse présentent les risques suivants : .....

● Malformations majeures, dont le risque est environ trois fois supérieur au groupe de référence<sup>(\*\*)</sup> ne prenant pas de médicament anti-épileptique. Ces malformations incluent des fentes des lèvres et du palais (fentes labiales et palatines), des atteintes des organes génitaux (hypospadias) et une diminution de la taille de la tête et du cerveau (microcéphalies). Selon les dernières études, le risque observé de malformations majeures s'élève jusqu'à 8,2 %.

● Risque augmenté de petit poids à la naissance du nouveau-né ;

● Risque de troubles neurodéveloppementaux mis en évidence récemment dans une étude scandinave<sup>(\*\*\*)</sup>.

L'extrapolation des résultats de cette étude à la population française permet d'estimer :

- un risque de survenue de troubles du spectre autistique qui se situe entre 2 et 6 %<sup>(\*\*\*\*)</sup>.

- un risque de survenue d'une déficience intellectuelle qui se situe entre 1 et 8 %<sup>(\*\*\*\*)</sup>.

● Le traitement par topiramate doit être considéré au cas par cas et réévalué régulièrement par un médecin spécialiste de la migraine ou de l'épilepsie et ce, au regard du risque du topiramate en cas de grossesse et des alternatives thérapeutiques disponibles. ....

● Dans la prophylaxie de la migraine, le topiramate est contre-indiqué pendant la grossesse. ....

● Dans le traitement de l'épilepsie, le topiramate est contre-indiqué pendant la grossesse sauf en cas de nécessité absolue (absence de réponse aux autres traitements ou intolérance aux autres traitements). ....

● Dans la prophylaxie de la migraine et dans l'épilepsie, chez la femme en âge de procréer l'utilisation du topiramate n'est possible que si toutes les conditions suivantes sont remplies :

● La nécessité qu'un médecin spécialiste réévalue régulièrement le traitement par topiramate (au moins 1 fois par an) et la nécessité ou non de le poursuivre. ....

● La nécessité d'obtenir un test de grossesse plasmatique négatif à l'initiation du traitement. La réalisation de tests de grossesse au cours du traitement pourra s'envisager si nécessaire, en fonction du contexte clinique, à l'appréciation du médecin prescripteur (si la patiente est en âge de procréer). ....

● La nécessité d'utiliser au moins une méthode de contraception efficace sans interruption pendant toute la durée du traitement par topiramate (si la patiente est en âge de procréer), c'est-à-dire de préférence une méthode dont l'efficacité ne dépend pas de l'utilisateur, telle qu'un dispositif intra-utérin, ou deux méthodes de contraception complémentaires incluant une méthode barrière (préservatif, cape cervicale...).....

(cf. "Efficacité des méthodes contraceptives", Haute Autorité de Santé (HAS) :

[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_1757924/fr/efficacite-des-methodes-contraceptives](https://www.has-sante.fr/jcms/c_1757924/fr/efficacite-des-methodes-contraceptives))

● La nécessité de fixer un rendez-vous avec un médecin spécialiste dès qu'elle envisage une grossesse afin de s'assurer de discuter en temps utile du passage à d'autres traitements, c'est-à-dire avant l'arrêt de la contraception et avant la conception.....

● La nécessité de contacter son médecin spécialiste immédiatement pour réévaluer en urgence le traitement en cas de grossesse suspectée ou accidentelle.....

Dans l'épilepsie, en cas de grossesse, je confirme que la patiente :

● est résistante ou intolérante à tous les autres traitements, .....

● reçoit la dose efficace de topiramate la plus faible possible, .....

● est informée de la nécessité d'une surveillance spécifique de son enfant à naître pendant la grossesse et de son bébé / enfant après la naissance. ....

Nom du médecin prescripteur : .....

Signature et tampon : Date : .....

J'ai / Mon représentant légal\* a discuté des éléments suivants avec mon médecin spécialiste et j'ai / a compris les points suivants : ..... OUI

- Pourquoi j'ai besoin du topiramate plutôt que d'un autre médicament. ....
- Je dois consulter au moins une fois par an un médecin spécialiste pour vérifier si le traitement par topiramate reste la meilleure option pour moi. ....
- Les enfants exposés au topiramate pendant la grossesse présentent les risques suivants :
  - Malformations majeures, dont le risque est environ trois fois supérieur au groupe de référence (\*\*\*) ne prenant pas de médicament anti-épileptique. Ces malformations incluent des fentes des lèvres et du palais (fentes labiales et palatines), des atteintes des organes génitaux (hypospadias) et une diminution de la taille de la tête et du cerveau (microcéphalies).  
Selon les dernières études, le risque observé de malformations majeures s'élève jusqu'à 8,2 %.
  - Risque augmenté de petit poids à la naissance du nouveau-né ;
  - Risque de troubles neurodéveloppementaux mis en évidence récemment dans une étude scandinave (\*\*\*).  
L'extrapolation des résultats de cette étude à la population française permet d'estimer :
    - un risque de survenue de troubles du spectre autistique qui se situe entre 2 et 6 % (\*\*\*).
    - un risque de survenue d'une déficience intellectuelle qui situe entre 1 et 8 % (\*\*\*).

### Ces risques de troubles neurodéveloppementaux ne sont pas visibles à l'échographie.

Les enfants exposés au topiramate doivent faire l'objet d'une surveillance spécifique pendant la grossesse et après la naissance.

- La raison pour laquelle je dois obtenir un test de grossesse plasmatique négatif, avant le début du traitement et si nécessaire par la suite (*si je suis en âge d'avoir des enfants*). Des tests de grossesse pourront être réalisés durant le traitement si nécessaire selon l'avis de mon médecin. ....
- Je dois utiliser au moins une méthode de contraception efficace, sans interruption, pendant toute la durée du traitement par topiramate (*si je suis en âge d'avoir des enfants*). L'utilisation d'au moins une méthode de contraception efficace est primordiale pendant un traitement par topiramate. Le topiramate peut rendre ma pilule contraceptive moins efficace lorsque la dose prescrite est supérieure à 200 mg (dans l'épilepsie). ....
- Les différentes possibilités de contraception efficace (de préférence une méthode dont l'efficacité ne dépend pas de l'utilisateur, telle qu'un dispositif intra-utérin (stérilet), ou deux méthodes de contraception complémentaires incluant une méthode barrière (préservatif, cape cervicale...).). Et/ou nous avons prévu une consultation avec un professionnel spécialisé pour le conseil en matière de contraception efficace. ....
- **La nécessité de consulter mon médecin spécialiste dès que j'envisagerai une grossesse afin de m'assurer de discuter et de passer à d'autres traitements avant l'arrêt de la contraception et avant la conception.** ....
- Je dois demander un rendez-vous en urgence avec mon médecin spécialiste si je pense être enceinte. ....
- **Dans l'épilepsie, en cas de grossesse, je confirme que j'ai discuté avec mon médecin spécialiste et compris les points suivants :**
  - **J'ai compris que le topiramate est contre-indiqué pendant la grossesse sauf en cas de nécessité absolue, c'est-à-dire lorsque les autres traitements sont inefficaces ou non tolérés (effets indésirables) ;** .....
  - **J'ai compris que je ne dois pas arrêter mon traitement sans avoir vu mon médecin car un arrêt brutal du traitement peut conduire à la recrudescence des crises, ce qui pourrait avoir de graves conséquences pour moi et pour mon enfant ;** .....
  - J'ai compris qu'il est nécessaire d'assurer une surveillance spécifique de l'enfant à naître pendant la grossesse et du développement de mon bébé / enfant après la naissance ; .....
  - J'ai compris que les troubles neuro-développementaux ne se verront jamais à l'échographie.....
- **Dans le traitement prophylactique de la migraine, j'ai discuté avec mon médecin et j'ai compris que le topiramate est contre-indiqué en cas de grossesse.**
  - En cas de grossesse imprévue, j'ai compris qu'il fallait que je contacte mon médecin en urgence. ....
- À la pharmacie, je dois présenter cet accord de soins signé accompagné de l'ordonnance pour chaque délivrance du traitement, que je sois traitée pour une épilepsie ou pour la migraine. ....

L'ensemble des conseils relatifs à une contraception efficace doivent être suivis, même en l'absence de règles avec un test de grossesse négatif. Ces conditions concernent également les femmes qui ne sont pas sexuellement actives, sauf si le prescripteur considère qu'il existe des raisons incontestables indiquant qu'il n'y a aucun risque de grossesse.

Nom et prénom de la patiente : .....

Nom et prénom de son représentant légal\* (si applicable) : .....

Signature :

Date : .....

(\*) Pour les patientes mineures, les parents ou la/les personnes titulaires de l'autorité parentale ; pour les patientes majeures protégées par la loi, le représentant légal.

(\*\*) Dans la population générale européenne, le risque de malformations majeures est de 2 à 3 %

(\*\*\*) étude sur la population scandinave publiée en mai 2022 dans le JAMA Neurol. Dans la population générale en France, le risque de trouble autistique est de 0,8 à 1,0 %

[1] et le risque de déficience intellectuelle est de 1 à 2 % [2].

(\*\*\*\*) Ces valeurs doivent être considérées avec prudence compte tenu des limites de l'extrapolation de ces résultats scandinaves aux données françaises.

1- Delobel-Ayoub M, Klapouszczak D, Tronc C, Sentenac M, Arnaud C, Ego A. La prévalence des TSA continue de croître en France : données récentes des registres des handicaps de l'enfant. Bull Epidemiol Hebd. 2020;(6-7): 128-35

2. <https://www.hal.inserm.fr/inserm-02102567>