

*Transformer les données de santé en
informations utiles*

USE CASE

L'impact de mesures de sécurité

OpenHealth Company

141, Rue de Rennes - 75006 PARIS

Use case : L'impact de mesure de sécurité

DEPAKINE®

Depakote®
divalproex sodium

L'impact de mesures de sécurité

L'exemple du VALPROATE DE SODIUM
chez les femmes en âge de procréer

Use case : L'impact de mesure de sécurité

Le contexte VALPROATE DE SODIUM

- Commercialisé depuis 1967 et indiqué dans le traitement de l'épilepsie et des troubles bipolaires,
- Principe actif aux effets tératogènes connus et exposant à un risque élevé de malformations congénitales,



12 décembre 2014

Lettre aux PS

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

Exposition de nouvelles données confirmant que « les enfants exposés in utero présentent un risque accru de troubles neuro-développementaux »



26 mai 2015

Conférence de presse & 2^{ème} lettre aux PS

« Nouvelles conditions de prescriptions et de délivrance »

« Arrêt annoncé des prescriptions chez les filles, les adolescentes, les femmes en âge de procréer et les femmes enceintes »

Diffusion d'un guide prescripteurs, d'une brochure patients et d'un formulaire d'accord de soins



15 novembre

Fiche mémo

« Alternatives à l'acide valproïque »

Recensement, par indication, des alternatives recommandées



01^{er} janvier 2016

Application des nouvelles conditions de prescriptions et de délivrance



23 février 2016

Rapport IGAS

« L'information délivrée aux patientes & prescripteurs »

Use Case - L'impact des mesures de sécurité

Les objectifs



- **Objectif principal**
 - Quantifier **l'impact des différentes mesures** de sécurité sanitaire.
- **Objectif secondaire**
 - Quantifier **l'influence de l'âge des patientes** sur le taux de remplacement du VALPORATE



- **Constitution et suivi d'une cohorte de patients traités par VALPORATE**
 - Inclusion : 12 décembre 2013 au 11 décembre 2014
 - Suivi : 12 décembre 2014 au 1 mai 2016

Use Case - L'impact des mesures de sécurité

Les critères d'inclusion

0 Les patients traités par VALPROATE

- Patients traités par VALPROATE entre le 12-12-13 et le 11-12-14
- Application d'un filtre sur l'âge - 15 à 49 ans -



12 892 patientes **13 786** patients



1 La quantité de Valproate délivrée sur la période d'inclusion

≥ 4 délivrances de Valproate entre le 12-12-13 et le 11-12-14, dont au moins une après le 11-09-14 afin de s'assurer que les patients sont toujours sous traitement.



2 L'absence de traitement alternatif sur la période d'inclusion

Exclusion des patients ayant reçu au moins une délivrance d'un traitement alternatif², seul ou en association avec le Valproate, entre le 12-12-13 et le 11-12-14.

2 430 patientes (18,8 %) **2 965** patients (21,5 %)

(%) exprimé sur la base des patients traités au moins une fois par le produit étudié

¹ Acide valproïque, Depakine, Depakote, Depamide, Micropakine & Génériques

² Traitements de première intention préconisés, en novembre 2015, par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et la Haute Autorité de Santé

Use Case - L'impact des mesures de sécurité

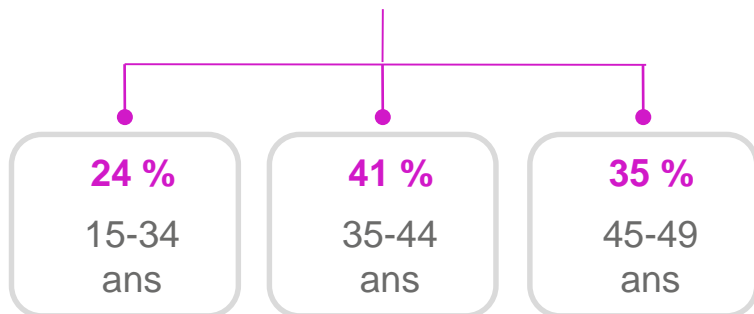
La population incluse 1/2



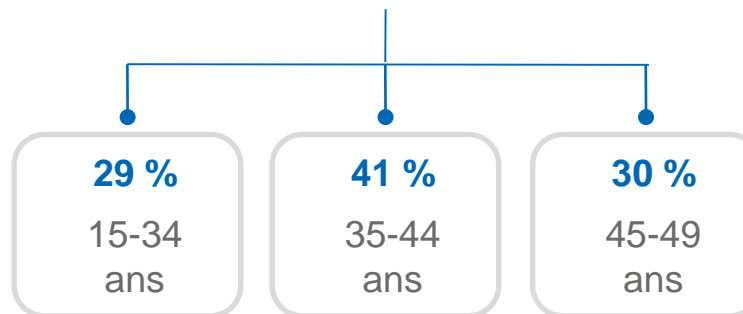
Le profil des patients inclus



2 430 patientes
(100,0 %)



2 965 patients
(100,0 %)



Le suivi des patientes incluses

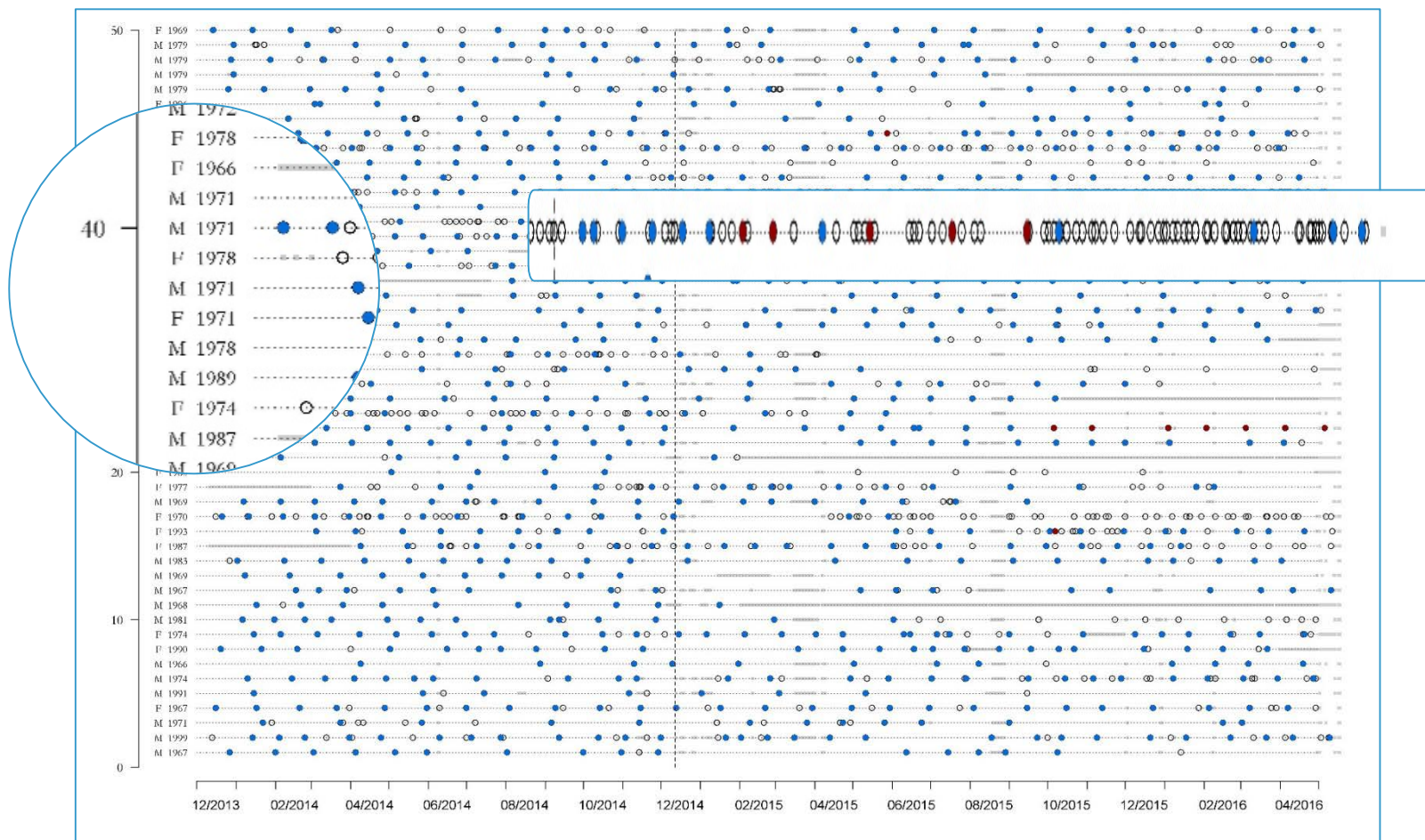
La période de suivi, allant du 12 décembre 2014 au 1 mai 2016, a été subdivisée en quatre périodes définies par les dates des actions de santé publique, à savoir:

- Période 1: 12 décembre 2014 au 25 mai 2015,
- Période 2: 26 mai au 01^{er} novembre 2015
- Période 3: 01^{er} novembre au 31 décembre 2015,
- Période 4: 01^{er} janvier au 30 avril 2016

Use Case - L'impact des mesures de sécurité

La population incluse 2/2

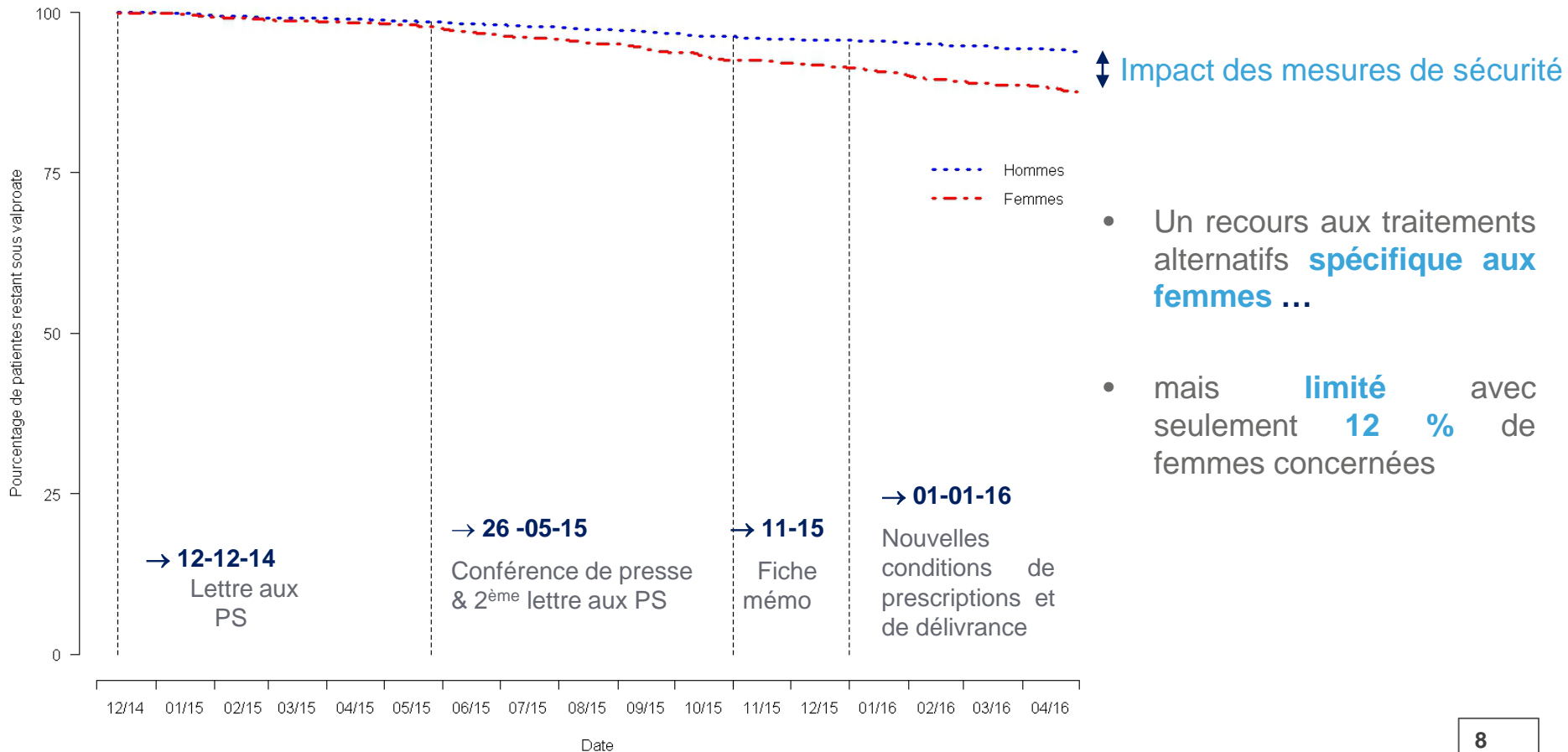
Représentation graphique du suivi longitudinal de 50 patients VALPROATE tirés au sort



Use Case - L'impact des mesures de sécurité

Les principaux résultats (1/2)

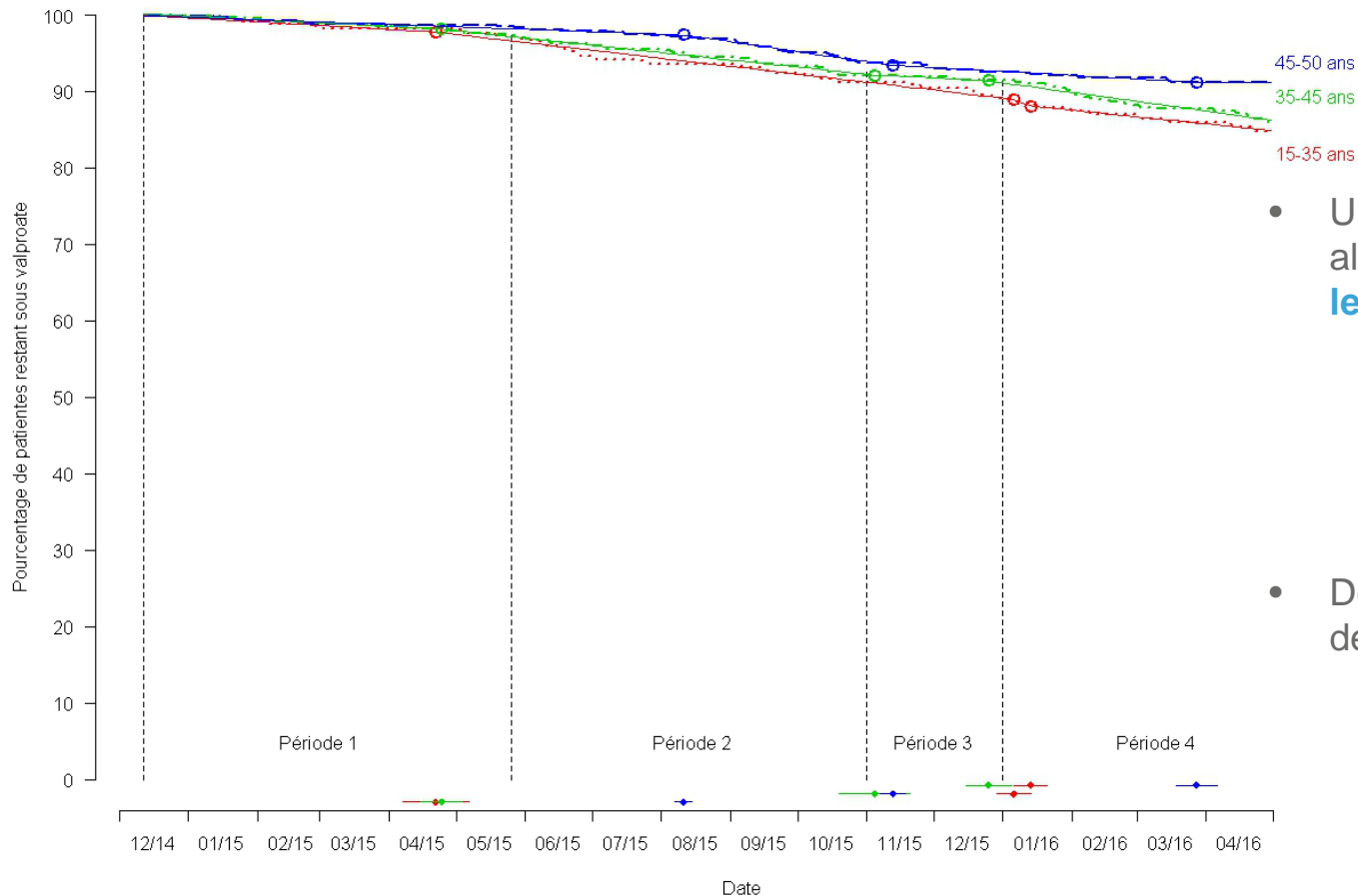
L'évolution des patients sous VALPROATE vers une thérapie alternative



Use Case - L'impact des mesures de sécurité

Les principaux résultats (2/2)

L'évolution des patientes sous VALPROATE vers une thérapie alternative



- Un recours aux traitements alternatifs **plus marqué pour les femmes jeunes**
 - **15 %** des 15-35 ans,
 - **14 %** des 35-45 ans,
 - **9 %** des 45-50 ans
- Des **accélérations temporaires** de ce recours après:
 - L'annonce du 26-05-15,
 - L'application du 01-01-16