

[CIVILITE] [PRÉNOM] [NOM] [ADRESSE1]
[ADRESSE2]

Votre numéro professionnel : [N° Assurance Maladie]

[CODE POSTAL] [VILLE]

Le [JJ]/ [MM]/ [AAAA]

Le [JJ/mois/AAAA]

> INFORMATION SANITAIRE IMPORTANTE : TRAITEMENT A BASE DE CARBAMAZEPINE (TEGRETOL ® ET GÉNÉRIQUES)

[Selon civilité : Chère Consoeur, cher Confrère],

A la demande de l'Agence Nationale de Sécurité des médicaments et des Produits de santé (ANSM), les services de la Caisse nationale d'assurance maladie (CNAM) ont procédé à une analyse des données de remboursement de carbamazépine (Tégréto[®] et génériques).

Sauf erreur de notre part, cette analyse, portant sur les 12 derniers mois, fait apparaître **que vous avez prescrit de la carbamazépine (Tégréto[®] ou génériques) à une ou plusieurs patientes.**

Vous trouverez ci-joint le nom des patientes, âgées de 15 à 49 ans, concernées par ces prescriptions.

La carbamazépine est un médicament tératogène¹. L'exposition pendant la grossesse est associée à un risque de malformations majeures pour l'enfant à naître (multiplié par trois par rapport à des enfants non exposés à un antiépileptique) et à de possibles troubles neurodéveloppementaux. Les anomalies les plus souvent rencontrées sont des anomalies du tube neural (spina bifida), des anomalies crânio-faciales (dont les fentes labiales/palatines), des malformations cardiovasculaires, des hypospadias, une hypoplasie des doigts et d'autres anomalies impliquant différents organes. La fréquence et la caractérisation des troubles du neuro développement ne sont pas établies à ce jour.

Or, d'après les données du système national des données de santé (SNDS), 231 femmes enceintes étaient encore exposées à la carbamazépine pour 19 398 femmes en âge de procréer exposées en 2023, ce qui représente 1,2 % des femmes exposées.

C'est pourquoi, afin de sécuriser la prise en charge de vos patientes concernées, il vous est recommandé de réévaluer régulièrement le bien-fondé de la prescription et de respecter les **nouvelles conditions de prescription et de délivrance des spécialités à base de carbamazépine, en vigueur à compter du 6 janvier 2025 pour une primo prescription, et du 30 juin 2025 pour les traitements en cours.**

Une attestation d'information partagée est à cosigner avec votre patiente (ou son représentant légal). Elle certifiera que vous avez bien délivré une information concernant les risques de malformations congénitales et des risques potentiels de troubles neurodéveloppementaux pour un enfant à naître en cas de grossesse sous carbamazépine, et que la conduite à tenir pour réduire ces risques est comprise.

¹ <https://ansm.sante.fr/actualites/carbamazepine-et-grossesse-renforcement-de-linformation-des-femmes-pour-les-sensibiliser-aux-risques-encourus-par-les-enfants-a-naître>

Cette attestation annuelle cosignée, accompagnée de l'ordonnance, sera indispensable pour la délivrance du traitement par le pharmacien.

Si vous n'avez pas déjà veillé à la bonne information de vos patientes concernées (filles, adolescentes et femmes susceptibles d'avoir des enfants), nous vous invitons à les contacter rapidement afin de les informer des risques sur un enfant à naître et de signer avec elles l'attestation d'information partagée.

Un courrier d'information portant sur ces risques est adressé à chaque patiente âgée de 15 à 49 ans qui aurait reçu au moins une prescription au cours des 12 derniers mois, les invitant à vous consulter avant le 30 juin 2025.

Bien confraternellement,

Le Médecin-conseil national de l'Assurance Maladie

La Directrice Générale de l'ANSM

L'envoi de ce courrier d'information s'inscrit dans le cadre des missions de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé et de l'Assurance Maladie. Il a nécessité le traitement de données vous concernant dans le respect de la confidentialité. Les données relatives à l'envoi sont conservées six mois après émission du courrier. Conformément aux dispositions relatives à la protection des données personnelles, vous disposez d'un droit d'accès et de rectification aux données qui vous concernent. Ces droits s'exercent auprès du Directeur de votre caisse d'assurance maladie de rattachement en contactant le ou la délégué(e) à la protection des données.

Pour en savoir plus sur la politique de protection des données de l'Assurance Maladie, rendez-vous sur le site d'information ameli.fr. En cas de difficultés dans la mise en œuvre des droits énoncés ci-dessus, toute personne peut introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale Informatique et Libertés.

Liste des patientes concernées :

Nom	Prénom
[NOM PATIENT 1 – VAR_STR_04]	[PRENOM DU PATIENT 1 – VAR_STR_05]
[NOM PATIENT 2]	[PRENOM DU PATIENT 2]
...	...
[NOM PATIENT n]	[PRENOM DU PATIENT 2]