

# VALPROATE

## LE SCANDALE REFAIT SURFACE

Par Chloé Joreau

### Mise en danger d'autrui

À Mourenx, dans les Pyrénées-Atlantiques, la mère de deux enfants autistes a porté plainte contre X pour mise en danger d'autrui auprès du pôle santé du tribunal judiciaire de Paris. Dans son témoignage recueilli par *Le Monde*, la mère de famille, qui n'a jamais pris le médicament, mais travaille à proximité de l'usine de production de valproate de Sanofi, s'interroge «sur le lien entre son exposition et les troubles constatés chez ses enfants». Une enquête est ouverte.

### Indications

Le valproate de sodium est commercialisé en France depuis 1967 pour le traitement de l'épilepsie (Dépakine et génériques), et depuis 1977 pour les troubles bipolaires (Dépakote, divalproate de sodium et Dépamide, valpromide, et leurs génériques).

### Chiffres

Selon les estimations de l'ANSM et de l'Assurance maladie, le valproate de sodium serait jusqu'ici responsable de malformations chez 2150 à 4 100 enfants, et de troubles neurodéveloppementaux chez 16600 à 30400 d'entre eux.

### Justice

Le groupe Sanofi, accusé par des familles de victimes d'avoir trop tardé à informer sur les risques que représentait la prise de ce médicament pendant la grossesse, avait été mis en examen en février 2020 pour «*tromperie aggravée*» et «*blessures involontaires*», puis en août de la même année pour «*homicides involontaires*».

En 2022, la responsabilité de Sanofi sera reconnue par la justice et le laboratoire jugé responsable d'un manque de vigilance sur les risques du médicament.



### Une exposition en baisse...

... mais qui persiste ! Sur la période de 2013 à 2019, le nombre de grossesses exposées au valproate a diminué de près de 80 % passant de 1 044 grossesses en 2013 à 224 en 2018. L'exposition a également diminué de 55 % chez les femmes en âge d'avoir un enfant.

### Chronologie

En 2015, nouvelles conditions de prescription et de délivrance avec notamment l'accord de soins après information de la patiente ; en 2017, mise à disposition de la carte patiente et apparition du pictogramme de mise en garde «**VALPROATE + GROSSESSE = INTERDIT**» sur les conditionnements extérieurs ; en 2018, le valproate et ses dérivés sont interdits pendant la grossesse et ne doivent plus être prescrits aux filles, adolescentes et femmes en âge de procréer, sauf circonstances exceptionnelles.

### Risque tératogène

Au cours de la grossesse, le risque que l'enfant naisse avec des malformations physiques est de l'ordre de 10 % et on évalue entre 30 % à 40 % le risque qu'il souffre d'atteintes neurologiques tels que des troubles du spectre de l'autisme, des troubles du développement intellectuel, des troubles du langage et des apprentissages, ou des troubles de l'attention avec ou sans hyperactivité.

### Indemnisation

L'Oniam, office national d'indemnisation des accidents médicaux, propose un dispositif à toutes les victimes ayant subi un dommage imputable au valproate de sodium ou l'un de ses dérivés. Elle concerne les expositions au cours de la grossesse avec une prescription initiée avant le 31 décembre 2015.