

Au départ, la Dépakine est un anti-épileptique développé par le laboratoire Sanofi, utilisé aussi pour les troubles bipolaires.

### **L'action collective de l'APESAC retenue**

Son principe actif, le valproate de sodium a entraîné des malformations, des retards intellectuels voire des cas d'autisme chez les enfants exposés et les nouveau-nés. Selon l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), 14 322 femmes enceintes auraient été « exposées » à ces risques entre 2007 et 2014. Notre confrère du Canard Enchaîné accuse le ministère de la Santé d'avoir gardé le silence sur ce dossier hautement sensible. Il a fallu attendre septembre 2019 pour que le parquet de Paris ouvre une enquête et que dans la foulée, une association, l'APESAC (Association d'Aide aux Parents d'Enfants souffrant du Syndrome de l'Anti-Convulsivant) voit le jour en décembre 2020. Elle représente 7 500 victimes. Dans une décision du 5 janvier 2022 du Tribunal Judiciaire de Paris, pour la première fois, a retenu une action de groupe contre Sanofi. Auparavant, en juillet 2020, elle n'avait condamné Sanofi que dans des affaires particulières tout en reconnaissant la responsabilité de l'État. Les indemnités financières s'étaient élevées jusqu'à 290 000 euros pour une famille.

### **Des malformations congénitales et des troubles neuro-développementaux...**

Dans cette nouvelle condamnation, la justice retient que Sanofi n'aurait pas respecté « son obligation de vigilance et à son obligation d'information » sur les risques inhérents à la Dépakine soit les malformations et les retards de développements lors de prise en cours de grossesse. Dans son jugement et selon nos confrères de L'Express, « Le risque de malformations congénitales entre 1984 et 2006, n'a pas été pris en compte suffisamment par Sanofi. En ce qui concerne les troubles neuro-développementaux, la période de 2001 à 2006 a été retenue ». Compte tenu des avancées scientifiques, le Tribunal Judiciaire de Paris estime que Sanofi « a produit et commercialisé un médicament défectueux entre le 22 mai 1998 et janvier 2006 pour les malformations congénitales, et entre 2001 et janvier 2006 pour les troubles neuro-développementaux ». L'avocat de l'APESAC, Me Charles-Joseph Oudin, s'est réjoui de cette décision mais il estime que les dates retenues par la justice « sont trop restrictives et ne sont pas conformes aux données de la science ». Il se réserve le droit de faire appel.

### **Près de 35 000 enfants concernés et touchés par la Dépakine**

Quant à Sanofi, l'entreprise a souligné que le jugement n'était pas « en adéquation avec les premières décisions de justice qui, soit ne retiennent pas la responsabilité du laboratoire,

soit constatent que la responsabilité prépondérante repose sur d'autres acteurs du système de santé ». Dans un communiqué, Sanofi assure avoir « toujours été transparent en alertant les autorités de santé et en sollicitant à plusieurs reprises des modifications des documents d'information sur la Dépakine ». Le valproate de sodium existe et est commercialisé par Sanofi depuis 1967. Il est difficile pour les victimes d'entendre la société vouloir renvoyer la responsabilité sur l'État sur une seule demande « de modification des documents d'information ». Vu la nocivité de la Dépakine, pourquoi ne l'ont-ils pas tout simplement retiré du marché ? C'est le même procès que l'on pouvait faire aux laboratoires Servier dans le cadre du Médiateur... Selon l'Assurance Maladie et l'ANSM, cette molécule serait responsable de malformations jusqu'à près de 4 100 enfants et de troubles neuro-développementaux jusqu'à 30 400 enfants...

**Pascal Gaymard**

**Partager :**