

# Un logo pour protéger les femmes enceintes

Certains médicaments sur la sellette, car ils provoquent des malformations chez les enfants

**A**ttention, femmes enceintes en danger ! La députée Catherine Fonck (cdH) dépose une proposition de loi visant à faire apposer un logo sur l'emballage de médicaments qui peuvent se révéler dangereux pendant une grossesse. Dans son collimateur, des antiépileptiques, des médicaments contre l'acné et d'autres susceptibles de provoquer des malformations congénitales ou des troubles du développement chez l'enfant.

L'affaire fait grand bruit en France. Fin septembre, le parquet de Paris a ouvert une enquête sur les conditions d'autorisation et de commercialisation des antiépileptiques Dépakine. Outre-Quévrain, on parle de 370 malformations à la naissance. Il y a trois jours, les autorités sanitaires ont décidé de modifier la boîte de ces médicaments. La Belgique n'est pas épar-

gnée par le phénomène (lire ci-contre). Si le softenon était un cas d'école, c'est le Dépakine et d'autres médicaments utilisant le valproate comme molécule active qui sont aujourd'hui dans le collimateur. « Ce n'est qu'un exemple de médicament dit tératogène, c'est-à-dire qu'il est susceptible de provoquer des malformations chez les enfants dont la mère a été traitée pendant la grossesse », explique Catherine Fonck. « Mais des médicaments contre l'acné présentent le même danger. La mise sur le marché du valproate date de 1970. Si la notice contient une mise en garde, si les médecins ont été sensibilisés ces dernières années à ce danger et en informent donc leurs patientes (en 2013, l'Agence européenne des Médicaments a réévalué les bénéfices et les risques du valproate et des substances appa-

rentées, NDLR), c'est insuffisant ! Des traitements contre l'épilepsie ou l'acné sont de longue durée. La femme qui est enceinte à 22 ans se souviendra-t-elle d'un avertissement que son médecin lui a lancé six ans auparavant, quand elle a débuté ce traitement ? Les notices des médicaments sont souvent interminables... et puis, toutes les femmes ne savent pas lire. »

## CONSÉQUENCES GRAVES

D'où l'idée du logo et/ou de la phrase d'avertissement sur la boîte que M<sup>me</sup> Fonck aimerait imposer à certains médicaments. « Un pictogramme représentant une femme enceinte barrée alerterait la patiente des risques de malformations pour les enfants à naître, la conduirait à s'informer auprès des professionnels qui la prennent en charge et alerterait aussi médecins et pharmaciens. Il n'est pas toujours possible de se passer de ces médicaments, mais que

tout le monde soit au moins averti des risques ! »

L'enjeu n'est pas mince, précise l'éluée cdH : « Des études montrent des problèmes de développement chez 30 à 40 % des enfants d'âge préscolaire exposés au valproate in utero, notamment des retards de la marche, de la parole. On parle d'un risque accru d'autisme, de malformations congénitales... » La députée dit avoir suggéré le logo à la ministre de la Santé en janvier. « Il n'y a pas eu de réaction, je dépose ma proposition », conclut-elle. ●

DIDIER SWYSEN

## Nathalie a deux fils atteints : « Et l'avenir de ces enfants ? »

Le valproate, Nathalie Raemdonck s'en serait passé si elle avait su les risques qu'encourraient ses deux garçons. Le premier est né en 1995, il est autiste. Le second a vu le jour quatre ans plus tard, il est atteint de dysphasie. Tous les deux n'ont pas été épargnés par le « Syndrome Valproate ». « À l'époque, personne n'était informé des dangers. Les médecins n'étaient pas au courant et il n'y avait pas Internet », explique Nathalie, qui préside l'Association belge des Victimes du Syndrome Valproate ([www.valproate-syndrome.be](http://www.valproate-syndrome.be)), qu'elle a créée en 2014, à l'initiative de 3 familles et qui vient en aide aux per-

sonnes touchées de près ou de loin par ce syndrome. « Quand j'ai repris ce médicament contre l'épilepsie en 2011, j'ai regardé la notice et j'ai vu que les choses avaient changé. Pourtant, il y avait de la suspicion à l'égard de la molécule dans les années 80. Ni les labos, ni les firmes pharmaceutiques n'ont bougé... »

### ACTION EN JUSTICE

Les choses bougeront en 2013 au niveau européen, suite à l'action des associations anglaise, française et belge. « Des recommandations ont été faites, le valproate ne peut plus être prescrit en première intention aux patientes enceintes. » L'association de Nathalie ap-

puie la proposition d'application d'un logo d'avertissement sur les boîtes des médicaments concernés. « Il y a entre 3 et 4.000 personnes concernées en Belgique », reprend-elle, « mais toutes ne sont pas recensées. Nous avons surtout fait le boulot du côté francophone. On demande ce recensement et il y a aussi la question des responsabilités. Actuellement, une famille belge, dont la fille est lourdement handicapée, a intenté une action en justice. Elle dure depuis dix ans (...) Je m'occupe 24h/24 de mon fils autiste. Aucune structure ne peut l'accueillir. La question est aussi celle de l'avenir de ces enfants. » ●

D.SW.