

# Un logo pour protéger les femmes enceintes

**Une proposition de loi prévoit d'imposer de signaler les médicaments qui peuvent affecter les fœtus. Un projet qui est soutenu par de nombreux professionnels de la santé.**

**O**n pensait compter quelques dizaines de malformations dues à l'emploi de valproate, un anti-épileptique. Mais un nouveau rapport confidentiel de l'Agence française du médicament estime qu'en 7 ans, plus de 10.000 femmes enceintes auraient pris ce médicament. En Belgique, seuls 15 cas de malformations ont été dénombrés. Les nouveaux chiffres français pourraient aboutir à une réévaluation drastique de ce chiffre. Les études montrent des problèmes de développement chez jusqu'à 30 à 40 % des enfants d'âge préscolaire exposés au valproate dans l'utérus, notamment des retards de la marche et de la parole. Le produit triplerait le risque autistique.

Cette réévaluation dramatique intervient alors que la députée Catherine Fonck, cheffe de groupe CDH, dans l'opposition, a forgé une proposition de loi qui vise à imposer un logo et une mise en garde écrite sur chaque paquet du médicament. Proposition qui reçoit le soutien de tous les professionnels de la santé concernés, mais un accueil réservé de la ministre de la Santé. Certains y devinent la main du secteur pharmaceutique, qui verrait ce signalement comme une stigmatisation injuste de leurs produits, alors même que le danger est écarté si l'on suit leurs recommandations d'usage.

Au-delà du logo, les victimes réclament une large information du pu-

blic. Et une prise en charge pour des enfants qui porteront toutes leurs vies d'un médicament qui a trop longtemps dissimulé sa face cachée. ■



## Révéler la face cachée du médicament

- ▶ Le valproate, utilisé contre la migraine et l'épilepsie, aurait provoqué des milliers d'enfants malformés ou autistes.
- ▶ La députée Fonck veut un logo de mise en garde sur les boîtes.
- ▶ Les victimes belges demandent un vrai recensement des conséquences.

**C'**est un coup de tonnerre : alors que l'on pensait encore il y a peu que des cas de malformations dues à l'emploi de valproate ne se comptaient que par dizaines, un nouveau

rapport confidentiel de l'Agence française du médicament estime qu'en sept ans, plus de 10.000 femmes enceintes auraient pris ce médicament. Avec des conséquences qui ne sont pas encore correctement estimées.

Mais de source concordante, la France s'approprierait à mettre sur pied un fonds d'indemnisation pour toutes les victimes. La charge des conséquences poursuit en effet toute leur vie certains enfants nés avec un lourd handicap.

Cette grossière sous-estimation pourrait aussi concerner la Belgique, où l'emploi des mêmes médicaments a été similaire durant les années concernées. Mais, jusqu'ici, seuls quinze cas de malformations ont été dénombrés dans notre pays.

Cette réévaluation intervient

alors que la députée Catherine Fonck, chef de groupe CDH, dans l'opposition, a élaboré une proposition de loi qui aiderait à prévenir ce type de conséquence via un logo et une mise en garde écrite. Proposition qui reçoit le soutien de tous les professionnels de la santé concernés, mais un accueil réservé de la ministre de la Santé. Certains y devinent la main du secteur pharmaceutique, qui verrait ce signalement comme une stigmatisation injuste de leurs produits alors même que le danger est écarté si l'on suit leurs recommandations d'usage.

### 1 Qu'est-ce que le valproate ?

La molécule est présente dans plusieurs médicaments, dont des anti-migraineux.

Incontournable pour certains

patients atteints d'épilepsie, mais également utilisé pour traiter les troubles bipolaires (maniaco-dépressifs), le valproate est surtout présent dans l'antiépileptique Dépakine, commercialisé par Sanofi depuis 1967, puis sous forme générique par d'autres laboratoires.

En Belgique, il est présent sous les marques Dépakine, Valproate ou Convulex, à différents dosages. Tous les spécialistes insistent pour que les patientes ne suspendent pas leur traitement sans avis médical.

15.000 femmes en âge de procréer seraient potentiellement concernées.

Les dernières études montrent un risque de malformations de l'ordre de 10 %, mais également un risque plus élevé de retards intellectuels ou de la marche, ainsi que de cas d'autisme, qui peuvent atteindre jusqu'à 40 % des enfants dont les mères ont pris cette substance durant leur grossesse.

## **2** Le danger de malformation étant

*« Le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens soutient sans réserve votre loi. Ce visuel ne peut que soutenir l'effort de communication indispensable envers le patient »*

*« La Ligue des usagers des services de santé conteste les arguments défavorables qui semblent insuffisants au vu des risques encourus par la prise de ces médicaments lors d'une grossesse »*

*« Le groupement des obstétriciens et gynécologues flamands n'a pas de remarque à objecter à ce projet de loi créant un avertissement visuel »*

**connu depuis les années 1990, pourquoi n'a-t-on pas retiré le médicament de la vente ?** « Chez certains patients, c'est le seul médicament qui fonctionne. Ne pas l'utiliser provoque des effets parfois très graves. Il y a des alternatives, mais pas pour tous les patients. Et un malade stabilisé avec le valproate risque de ne plus l'être si on change de médicament », insiste un neurologue.

Pour l'Agence belge

du médicament, les dangers sont très clairs suite à une réévaluation européenne menée en 2013 : « Le traitement doit être instauré uniquement en cas d'inefficacité ou d'intolérance aux autres traitements et le rapport bénéfice/risque doit être réévalué attentivement. »

L'Agence a écrit spécialement aux professionnels de la santé pour les mettre en garde. En Belgique, un logo de mise en garde a été apposé sur le matériel destiné aux patients, et que les médecins ou les pharmaciens doivent remettre aux patientes.

Elles doivent en outre signer un « formulaire d'accusé de réception d'information du risque ». Il est spécifiquement recommandé aux femmes enceintes de ne pas prendre le val-

proate.

proate.

Si le médicament n'a pas été interdit, selon l'Agence belge, c'est que pour les jeunes filles et les femmes, « le valproate est un médicament de dernière ligne, vers lequel se tourner lorsque tous les autres traitements n'ont pas fonctionné ».

## **3** Quel impact en Belgique ?

Il y a deux ans, le rapport de l'Igas estimait à 450 le nombre d'enfants nés avec des malformations entre 2006 et 2014 en France. Mais l'association des victimes estimait à 30.000 les victimes depuis sa mise sur le marché en 1967. En Belgique, on en est loin : « Les demandes de recensement des femmes enceintes ayant pris du valproate sont restées lettre morte », explique la présidente de l'association belge des victimes du syndrome valproate, Nathalie Raemdonck.

« Ces médicaments continuent pourtant à être prescrits. Des familles découvrent encore aujourd'hui que leurs enfants sont atteints », poursuit-elle, déplorant l'absence de réponse de la ministre de la Santé, Maggie De Block, à ses sollicitations. Selon elle, outre l'apposition d'un logo d'avertissement, les autorités sanitaires devraient également sensibiliser plus largement la population aux effets néfastes du valproate de sodium et mettre sur pied des centres de prise en charge des victimes. ■

FREDERIC SOUMOIS

*« Le groupement des gynécologues obstétriciens francophones est favorable au visuel qui semble inciter davantage la patiente à interroger son médecin »*

*« La Commission spéciale de l'Agence du médicament estime qu'il est opportun de faire figurer un avertissement clair sur le conditionnement de médicaments dont il a été établi qu'ils ont des effets tératogènes. Par exemple un pictogramme, un avertissement textuel ou une combinaison des deux »*

# Fonck

## « Des cas auraient pu être évités »

Peut-on prendre ce médicament alors que vous venez de découvrir que vous êtes enceinte ? La réponse à cette question est généralement inscrite en petits caractères dans une notice coincée au fond de la boîte de médicaments que vous prenez peut-être depuis des années. De quoi ne plus y penser et oublier d'en parler avec votre gynéco. « Or de nombreux médicaments peuvent avoir un effet tératogène, c'est-à-dire provoquer des malformations chez les enfants dont la mère a été traitée avec ce médicament durant la grossesse », souligne la députée Catherine Fonck (CDH). C'est pourquoi elle désire que la loi impose de mentionner sur chaque boîte ce risque, avec un logo explicite, comparable à celui qui figure déjà en France sur les bouteilles d'alcool, et avec une mise en garde textuelle très visible (illustration). « Car on s'aperçoit que certains cas auraient pu être évités grâce aux recherches déjà menées et à la connaissance que l'on avait déjà de certains effets nocifs. C'est le cas pour le Softénon, mais aussi pour le valproate, une substance qui peut provoquer des malformations et des troubles du développement psychomoteur. Mais ce n'est pas le seul. On peut compter aussi le Roaccutane, un médicament très efficace contre l'acné, mais très dangereux pour l'enfant. »

Pour la députée, il n'est pas question de « badger » d'un tel avertissement tous les médicaments dont l'emploi est déconseillé aux femmes enceintes. « Cela ferait peur pour rien. Mais une série limitée de substances sont dans ce cas. C'est l'agence fédérale du médicament qui doit en établir la liste avec ses experts. Mais on ne peut pas risquer d'avoir d'autres accidents juste par méconnaissance des médicaments. »

Catherine Fonck, médecin elle-même, comprend mal pourquoi des objections se sont élevées face à son projet évoqué en commission de la santé : « On me dit que cela coûte cher. Or, les conditionnements sont fabriqués spécialement pour la Belgique, les modifier après un délai raisonnable ne coûtera donc pas un cent. On ne peut pas se contenter de la situation actuelle, où du matériel éducationnel est remis à la patiente lors de la première prescription. Où sera-t-il, dix ans après, quand elle aura un projet d'enfant ? Sans doute oublié dans un tiroir. Si le logo et la mise en garde figurent sur la boîte, il n'y a pas de doute qu'elle en parlera à son médecin. Si on attend les premières visites prénatales, il y a un grand risque que la mise en garde arrive trop tard. » La députée a donc consulté les différents groupes de professionnels de santé compétents : ils sont tous favorables à ce projet. « Je réintroduirai le texte dès la rentrée parlementaire et espère qu'on avancera rapidement. » ■

Fr. So

### UNE VICTIME TÉMOIGNE

#### « Nous avons essayé le déni et le mépris »

En 2001, quand naît Carla (NDLR : prénom d'emprunt), le malheur semble avoir frappé la famille. Sans avant-bras, la petite fille est aveugle, est atteinte de graves troubles cérébraux et ne peut se nourrir seule.

Elle demande un soutien permanent. Ses parents, d'abord, se soutiennent l'un l'autre et trouvent des solutions, toujours provisoires. Mais avec le temps, le couple n'a pas résisté au poids de la maladie et du handicap. Pourtant, selon les parents de Carla, cela n'aurait jamais dû arriver. Car Julie, la mère de Carla, prend du valproate depuis des années. Quand elle avertit son médecin qu'elle forme le projet de faire un enfant, elle reçoit ses félicitations... mais aucune mise en garde contre le risque de malformations. Aujourd'hui, les parents poursuivent le généraliste, mais aussi le neurologue, le gynécologue et la firme productrice du médicament à qui ils attribuent évidemment la cause de ces malformations qui transforment leur vie en enfer. Carla a aujourd'hui 14 ans, mais le procès est toujours en cours. Les parents poursuivent aussi l'agence du médicament. Car quand la mère de Carla prend le médicament en 2002, la notice est totalement muette de tout risque lors de la grossesse. Or, à cette époque, le risque est déjà clairement établi depuis des années. Pire : les monographies du produit destinées aux médecins mentionnent le risque, mais pas celle destinée à la future mère ! « Jamais je n'aurais pris le risque d'une grossesse si j'avais connu l'ampleur des risques que présentait ce médicament », insiste Julie.

« Nous ne menons pas ces actions par appât du gain, mais parce que Carla aura besoin d'une prise en charge toute sa vie, y compris quand ses parents ne seront plus là, souligne sa grand-mère. Nous avons subi le mépris,

le déni et le rejet lors de nos démarches. Il faut espérer que le rapport de l'Igas contribue à lever le voile sur ce scandale sanitaire. » Ce rapport de l'Igas, publié début de l'année, et dont la nouvelle étude dévoilée aujourd'hui est le prolongement, était d'ailleurs sans ambiguïté : « Le constat est celui d'un manque de réactivité des autorités sanitaires et du principal titulaire de l'autorisation de mise sur le marché. Les alertes ont été, au plan français et européen, déclenchées davantage par les médias que par une prise en compte des données de pharmacovigilance et des publications scientifiques. »

FR.SO