

# Comment la Dépakine est bannie en petits caractères

SANTÉ Le médicament ne doit plus être prescrit aux femmes en âge de procréer

► L'Agence du médicament est plutôt discrète sur ces nouvelles contre-indications.

► Catherine Fonck juge cette réaction « surréaliste ».

Dans *Le Soir* du 3 janvier, nous faisons état de supposées nouvelles mesures de précaution vis-à-vis de la Dépakine, un médicament qui fait objet d'une méfiance croissante suite aux malformations des enfants nés de mère sous traitement. Nous titrions d'ailleurs que « la Dépakine ne devrait plus être prescrite aux femmes enceintes », mais sans avoir pu le vérifier auprès de l'Agence fédérale du médicament. Le 2 janvier n'est pas une date ordinaire. Bref, l'Agence était joignable, mais nous n'avons pas pu les joindre par les canaux habituels...

Notre méfiance était surtout renforcée par le fait qu'aucune « nouvelle urgente » n'apparaissait de manière visible sur le site de l'Agence. Fake news, donc ? Pas du tout : les autorités sanitaires belges ont bel et bien pris de nouvelles mesures de précautions... mais dans une extraordinaire discrétion.

L'Agence proteste pourtant qu'elle « a diffusé des recommandations à destination des professionnels de la santé dans son bulletin Vig-news de novembre 2018, annoncé en news sur la homepage, sur les réseaux sociaux et transmis par mail aux professionnels abonnés. Les notices des médicaments ont été mises à jour en 2018. Le matériel éduca-

tionnel des médicaments a également été mis à jour en novembre et disponible sur notre site. »

## 40 % de troubles du développement

Cela suffit-il ? On peut en douter. Pour le quidam, rien de récent ne met en garde pour éveiller sa vigilance. Une liste d'une centaine de molécules pour lesquelles des mesures doivent être prises la cite effectivement, puis renvoie d'un clic vers le détail des mises en garde. Mais est-ce suffisant vis-à-vis d'un médicament qui, aujourd'hui, crée le scandale ? Surtout qu'une recherche alphabétique ne donnera rien sur les mots « Dépakine » ni « Convulex », deux des noms sous lesquels ce médicament contre l'épilepsie ou les troubles bipolaires est commercialisé. Seul « valproate » donnera la voie vers des res-

trictions d'utilisation... Que disent-elles ? Qu'il s'agit de « nouvelles et importantes contre-indications ».

En bref, « le valproate ne doit pas être utilisé chez les jeunes filles et les femmes en âge de procréer sauf si les autres traitements ne sont pas efficaces ou ne sont pas tolérés. Les enfants ayant été exposés au valproate in utero ont un risque très élevé de présenter de sérieux troubles du développement (jusqu'à 30-40 %) et des malformations congénitales (jusqu'à 10 %). » En clair, non seulement le valproate est contre-indiqué pendant la grossesse, mais il l'est aussi chez les femmes en âge de procréer, « sauf si toutes les conditions du programme de prévention de la grossesse sont remplies ». Un patient sur deux...

Pour respecter le « programme de prévention de la grossesse », le médecin doit notamment s'assurer que « les situations individuelles sont évaluées au cas par cas, en impliquant la patiente dans la discussion afin de garantir son engagement, de discuter des options thérapeutiques et de s'assurer qu'elle a compris les risques et les mesures nécessaires pour réduire ces risques. Le risque de survenue de grossesse est évalué chez

toutes les patientes de sexe féminin. La patiente comprend et prend conscience des risques de malformations congénitales et de troubles du développement neurologique, y compris l'ampleur de ces risques pour les enfants exposés in utero au valproate. La patiente comprend la nécessité d'effectuer un test de grossesse avant le début du traitement et, si nécessaire, pendant le traitement. La patiente a été conseillée en matière de contraception et est capable de se conformer à la nécessité d'utiliser une contraception efficace, sans interruption, pendant toute la durée du traitement par valproate ». Etc, etc.

N'en jetez plus : seule une patiente qui ne peut absolument se passer du valproate prendra désormais le risque d'utiliser ce médicament, mais la plupart renonceront à procréer, une affirmation que beaucoup de mères dont l'enfant a été frappé ont tenue, une fois découverts les effets sur leur bébé. « Si j'avais su... » Pour qu'elles sachent, il serait sans doute bon que l'Agence du médicament en fasse davantage état. D'autant qu'une étude approfondie avait prouvé que les mises en garde précédente étaient restées lettre morte... ■

FRÉDÉRIC SOUMOIS

**RÉACTION****Fonck : « La réaction de l'agence est surréaliste »**

Catherine Fonck est cheffe de groupe CDH à la Chambre. Elle est également médecin.

**Que penser de l'affirmation de l'Agence selon laquelle l'information a été suffisamment divulguée ?**

*La réaction de l'agence est surréaliste. Il suffit de voir que la France a réagi beaucoup plus rapidement et de manière bien plus transparente et efficace. Vous y ajoutez que la ministre a voulu également passer par le département de l'Economie, alors que les décisions santé auraient dû évidemment être prioritaires... Cela explique en bonne partie l'attitude de la Belgique dans ce dossier.*

**Aujourd'hui, les boîtes de valproate affichent un logo de mise en garde contre le risque tératogène (NDLR : d'induction de malformation) et la notice est beaucoup plus claire que précédemment. C'est une victoire. Oui, mais ce n'est toujours pas le cas pour les autres médicaments tératogènes. Le secteur pharma n'a pas envie qu'on le lui impose, et la ministre a privilégié le secteur plutôt que les patientes. Perso, je pense au contraire que le secteur pharma assumerait ses responsabilités éducationnelles en le mettant pour tous les médicaments tératogènes. Et il a tout intérêt à ce qu'on l'impose aussi aux médicaments fabriqués à l'étranger et importés. L'indication dans les notices ne suffit pas, et on sait combien les patients qui prennent des traitements au long cours ne consultent plus la notice une fois le traitement installé. – du matériel éducationnel a été distribué, mais pas de systématisation de la « carte patient » spécifique qui permettrait là encore d'améliorer le suivi et d'anticiper les risques. Certaines firmes l'ont mis en place mais pas toutes, car cela n'a pas été organisé et imposé en Belgique. Absurde encore et pas efficace. Je vais évidemment de nouveau tenter de faire bouger les lignes depuis le Parlement. Jusqu'ici, les partis de la majorité ont fait bloc pour refuser d'imposer au secteur pharma des avancées plus ambitieuses pour protéger les patients/enfants.**