



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

médicaments

Question écrite n° 96587

Texte de la question

M. Jean-Charles Taugourdeau attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur le problème majeur posé par l'antiépileptique appelé *Dépakine*. Aujourd'hui plus de 1 500 enfants sont atteints de malformations, de troubles du comportement, de retards du fait de la prise du médicament par leur mère durant sa grossesse. Aujourd'hui les parents de ces enfants se disent fatigués, désemparés, déprimés mais ils ne veulent pas baisser les bras. L'État a reconnu que les parents avaient été mal informés par le laboratoire et Mme la ministre a elle-même pointé du doigt l'inertie et le manque de réactivité de l'État sur cette question en février 2016. Pourtant depuis rien n'a avancé. Il lui demande donc quand l'État saisira-t-il la justice pour que toute la lumière soit faite sur les responsabilités précises de la conception à la consommation de ce médicament et donc quand seront indemnisées les familles.

Texte de la réponse

La ministre des affaires sociales et de la santé a rendu publics, le 24 août 2016, les premiers résultats d'une étude réalisée à sa demande par l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et la caisse nationale d'assurance maladie (CNAMTS). Cette étude a été présentée par le directeur général de la santé à la présidente de l'association APESAC (Aide aux parents d'enfants souffrant du syndrome de l'anti-convulsivant). Sur la base des données de l'Assurance maladie, cette étude montre qu'entre 2007 et 2014, 14 322 grossesses ont été exposées à l'acide valproïque, avec une diminution de 42 % du nombre annuel de grossesses exposées sur cette période. Cette baisse du nombre de grossesses exposées, bien que significative, montre un niveau de prescription qui reste globalement élevé. Le deuxième volet de cette étude portera sur les enfants issus des grossesses exposées ainsi identifiées. Cette étude porte sur une période antérieure aux principales mesures prises dans le cadre du plan d'action engagé par la Ministre des Affaires sociales et de la Santé pour renforcer la prévention des risques pour les femmes enceintes. Ses résultats confirment l'importance de ce plan d'action et du renforcement des mesures entreprises. Dans le cadre du plan d'action déjà annoncé en mars 2016, et au vu de ces résultats, la Ministre des Affaires sociales et de la Santé a annoncé : • la mise en place effective dans les six mois du protocole national de dépistage et de signalement (PNDS) en cours d'élaboration, qui permettra une prise en charge en totalité par l'Assurance maladie des soins des patients identifiés dans le cadre ce programme ; • sur la base des travaux issus de la mission d'expertise juridique lancée au mois de mars, la mise en place d'un dispositif d'indemnisation pour les victimes, qui sera voté au Parlement d'ici la fin de l'année dans le cadre des lois financières. La mission d'expertise juridique sera amenée à rencontrer prochainement le laboratoire Sanofi ; • le renforcement de l'information liée à la prise de médicaments contenant de l'acide valproïque au cours de la grossesse : un pictogramme indiquant le danger de son utilisation pendant la grossesse, conçu en lien étroit avec l'association APESAC, sera apposé sur les boîtes de médicaments en plus des mentions d'alerte déjà existantes dans les six mois (compte tenu des délais de fabrication des boîtes) ; • la création d'un système d'alerte dans les logiciels d'aide à la prescription et à la dispensation utilisés par les médecins et les pharmaciens ; • l'élargissement des mesures de précaution aux autres traitements de l'épilepsie et des troubles bipolaires : l'ANSM réévaluera ainsi 21 substances actives pour

le traitement de l'épilepsie. Cette réévaluation sera également mise en place pour les traitements des troubles bipolaires, pour lesquels l'utilisation d'acide valproïque sera rendue plus contraignante. Un suivi prospectif de l'ensemble des antiépileptiques sera réalisé en lien avec l'APESAC ; • par ailleurs, la proposition de registre national des malformations congénitales, créé à partir de la fédération des six registres existants, sera présentée lors de la prochaine réunion du comité stratégique des registres, le 4 octobre prochain. Le cahier des charges finalisé est prévu pour novembre prochain ; • le renforcement des mesures de réduction du risque pour l'acide valproïque, en poursuivant la communication vers les professionnels de santé, l'information des patientes et les études en cours. Ces mesures s'inscrivent dans la continuité des actions menées depuis 2013 par la Ministre pour renforcer la prévention des risques associés à la prise d'acide valproïque ou d'autres médicaments au cours de la grossesse, mais également pour organiser un diagnostic et une prise en charge adaptés pour les patients. La ministre des affaires sociales et de la santé rappelle son engagement, sans faille, auprès des familles et suivra avec une extrême vigilance la bonne mise en œuvre de ces mesures auxquelles l'APESAC restera étroitement associée.

Données clés

Auteur : [M. Jean-Charles Taugourdeau](#)

Circonscription : Maine-et-Loire (3^e circonscription) - Les Républicains

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 96587

Rubrique : Pharmacie et médicaments

Ministère interrogé : Affaires sociales et santé

Ministère attributaire : Affaires sociales et santé

Date(s) clé(e)s

Question publiée au JO le : [14 juin 2016](#), page 5197

Réponse publiée au JO le : [20 septembre 2016](#), page 8372