

Une alarmante étude sur la Dépakine soigneusement cachée aux familles

Des milliers d'enfants ont été exposés in utero à ce médicament, dont les risques énormes étaient

LE chiffre est tellement accablant que les autorités sanitaires l'ont planqué sous le tapis... L'ordre de grandeur, connu du « Canard », donne à lui seul le vertige : entre 2007 et 2014, plus de 10 000 femmes enceintes ont pris de la Dépakine, un antiépileptique de Sanofi, alors que les dangers pour les enfants à naître étaient déjà connus. Au secours !

L'étude, conduite par l'Agence du médicament, a de quoi relancer le scandale. Car les dégâts, à partir de ce chiffre, ne seront pas difficiles à estimer : la Dépakine provoque chez les enfants 10 % de malformations et de 30 à 40 % de troubles du développement ! Les victimes se comptent donc par milliers à différents degrés de gravité...

Et encore, l'étude dissimulée ne remonte qu'à 2007. Les données de l'Assurance-maladie ne permettent pas, paraît-il, de connaître le nombre antérieur des femmes enceintes sous Dépakine. Mais des extrapolations seront possibles, et, sachant que le médoc est commercialisé depuis... 1967, elles s'annoncent effarantes.

Une vraie Dépakine dans le pied de la ministre et de ses prédécesseurs... « Une première partie de l'étude a été commu-

niquée mi-juillet au ministre. L'étude complète sera très prochainement rendue », explique le cabinet de Marisol Touraine au « Canard ». En réalité, l'étude est bouclée.

Plus qu'un ordre de grandeur, les autorités sanitaires connaissent le chiffre exact. Mais son ampleur catastrophique a surpris ces grands visionnaires... Et il a aussi pris de court Marisol Touraine. Au lieu de profiter de la torpeur estivale pour communiquer l'étude, la ministre a préféré reporter la corvée. La décision a été prise lors d'une réunion à son cabinet, le 22 juillet, avec le patron de l'Agence du médicament, la Direction générale de la santé et la Cnam.

Alertes en sourdine

L'association des victimes, l'Apesac, qui a donné l'alerte en 2014, sera ravie de l'apprendre... Sachant que l'étude la ficherait mal, le directeur général de la Santé, Benoît Vallet, avait pris les devants et s'était fendu d'une visite inédite, le 9 juillet, lors d'un rassemblement de l'association, pour calmer la colère des familles, mais sans rien leur annoncer de concret.



Un dépistage de malade

LES conflits d'intérêts se nichent décidément partout... La première étape, pour les familles qui veulent obtenir réparation auprès de Sanofi et de l'Etat, est de faire établir le lien entre la Dépakine et les malformations, l'autisme ou les retards de développement de leurs enfants. Huit centres de référence, en France, pratiquent ce dépistage. Gros hic : la plupart affichent de sérieux liens d'intérêts avec Genzyme, la filiale consacrée aux maladies rares de... Sanofi !

Au CHU de Bordeaux, le chef de service Didier Lacombe expose tous les comptes. A titre personnel, il assure « une expertise scientifique et médicale » pour

Genzyme. Ce boulot lui rapporte un modeste complément de salaire : « Cela représente 15 000 euros par an, reconnaît-il. Mais Genzyme est une entité à part de Sanofi. » Encore heureux...

A cette oseille s'ajoutent de nombreux avantages en nature : repas, invitations à des congrès, hôtel, avion. Et au tarif classe affaires, s'il vous plaît : 5 700 euros pour un billet en février 2015, 6 100 euros pour un autre la même année... Total de ces « petits » cadeaux, selon la base de données Transparence-Santé : 45 185 euros entre juin 2013 et juin 2016 ! De quoi jeter le soupçon : « Le Pr Lacombe n'a pas estimé que les problèmes de notre enfant

étaient liés à la Dépakine, alors qu'un autre centre, à Vannes, a très vite fait le lien », raconte une famille adhérente de l'Apesac, l'association des victimes.

Valse des casquettes

Forcément, les dossiers sont compliqués : « Il y a aussi des facteurs génétiques qui peuvent jouer, se récrie notre toubib. Jamais je ne ferais de faux diagnostics ! Je travaille avec Genzyme sur des maladies rares qui n'ont rien à voir avec la Dépakine. Jamais je n'aurais pensé que cela pourrait poser un problème. » C'est bien le problème !

A Paris, la direction de l'hôpital Robert-

Debré est encore moins regardante. Alors que des familles viennent requérir un diagnostic qui peut incriminer Sanofi, l'hôpital a autorisé le chef du service de dépistage, Alain Verloes, à bosser des deux côtés de la barrière, pour Sanofi et pour les patients ! Comme l'a raconté l'Agence de presse médicale, le Pr Verloes a analysé quatre « dossiers Dépakine » à la demande de Sanofi et en étant payé par le labo ! Mais une barrière étanche a évité le mélange des genres : « Les quatre patients étudiés n'ont pas été traités à Robert-Debré », assure la direction de l'hosto.

La morale est sauve ?

Dakine milles

étaient connus.

En février, l'Inspection générale des affaires sociales (Igas) avait déjà pointé « *un manque de réactivité* » de Sanofi et des autorités sanitaires. Son rapport évaluait alors à 450 le nombre d'enfants malformés pour la période 2006-2014. Largement sous-estimé...

Les risques de malformations étaient connus depuis les années 80 et notifiés dans le Vidal, le bible rouge des toubibs. Mais les notices à disposition du public étaient sibyllines : « *prévenir rapidement votre médecin en cas de grossesse* ». Pour les troubles du développement, le retard a été pire encore. Les premières études scientifiques datent des années 90, mais c'est l'inverse du principe de précaution qui a joué : les autorités sanitaires ont attendu d'être certaines du danger pour en faire – timidement – état dans le Vidal, en 2006. Trop tard : elles auraient dû réagir deux ans plus tôt, a estimé l'Igas, pas trop vache dans le placement du curseur.

Le grand sommeil

Problème : même après 2006, des patientes n'ont pas été informées. La notice du médoc, à cette date, « *déconseille* » seulement la grossesse. Il faudra attendre 2010 pour qu'elle indique, clairement cette fois, des risques de « *malformation du fœtus* », « *des troubles du développement et des troubles autistiques chez l'enfant* ». Et les autorités sanitaires – sans parler de Sanofi – ont encore somméillé au lieu de se réveiller à grands coups de seau d'eau. L'Agence du médicament a attendu décembre 2014 pour lancer une alerte un peu musclée auprès des toubibs. Et mai 2015 pour appliquer cette brillante idée : faire signer un consentement aux femmes en âge de procréer afin de s'assurer – enfin ! – qu'elles connaissent les risques.

Devant cette prouesse, Marisol Touraine a annoncé la création d'un fonds d'indemnisation des victimes sur le modèle du Mediator. Et toujours pas de remède pour soigner l'inertie chronique...

Isabelle Barré