



## **Discours d'Olivier Brandicourt sur le sujet Valproate de Sodium lors de l'Assemblée Générale des actionnaires de Sanofi le 10 mai 2017**

Je souhaite vous parler du sujet difficile de la Dépakine, dont vous avez largement entendu parler dans les médias.

En tant que médecin, en tant que personne tout simplement, je partage évidemment la légitime émotion que ce sujet provoque. Je comprends les questions qu'il soulève.

De toutes les épreuves de la vie, donner naissance et élever un enfant atteint d'un handicap est certainement l'une des plus dures.

Comme vous, je suis profondément touché par la détresse de ces familles. On ne peut que saluer le courage dont elles font preuve pour aider leurs enfants, et les élever au quotidien.

C'est un sujet douloureux, et je voudrais prendre le temps d'y revenir ici avec transparence et sincérité.

Je veux, je peux (et malgré tout ce qu'on peut entendre ici ou là) vous assurer que Sanofi a toujours respecté ses obligations, dans l'intérêt des patients. Le patient est au cœur de nos activités et notre métier, au quotidien, consiste à trouver des solutions pour optimiser sa prise en charge, et améliorer sa qualité de vie.

Je ne vais pas ici vous présenter en détail tous les faits, toutes les dates, tous les rapports d'expertise qui étayaient cette affirmation. Mais j'insiste ; nous avons averti :

- dès le début des années 80 sur le risque de malformations du fœtus pendant la grossesse
- et dès 2003 sur les risques neuro-développementaux.

Je rappelle que ces changements n'ont commencé à être entérinés par les autorités qu'en 2006, de manière partielle, puis en 2010, de manière plus complète.

De fait, cette affaire soulève deux problématiques particulièrement complexes.

La première, c'est celle des choix thérapeutiques auxquels il faut parfois procéder à la lumière de l'analyse, difficile, des bénéfices et des risques. En l'occurrence, comment, face à cette maladie grave, et parfois mortelle qu'est l'épilepsie, anticiper et prendre en charge une grossesse chez une femme dont les crises n'ont pu jusqu'alors être contrôlées que par le valproate de sodium, principe actif de la Dépakine.

Ce médicament a été une avancée thérapeutique majeure,

- dont l'efficacité n'a jamais été contestée,
- qui permet à des millions de personnes de vivre le plus normalement possible,
- et qui parfois reste le seul traitement agissant sur certaines des formes les plus sévères de l'épilepsie.

Le traitement d'une femme épileptique qui souhaite une grossesse (et c'est ça la grande complexité de ce dossier) peut donc devenir un dilemme entre une prise en charge effective de la maladie de la mère, et les risques pour le fœtus liés à l'épilepsie et à son traitement.

La deuxième problématique que pose le cas de la Dépakine, c'est la gestion de l'information sur le médicament. Tout médicament comporte des risques. Nos efforts quotidiens, comme ceux des médecins et des autorités de santé, consistent à définir le rapport bénéfice/risque, à la lumière des connaissances scientifiques les plus récentes.

Et le temps de la science est long, comme l'est celui des vérifications et des procédures. Elles demandent la mobilisation de toute la chaîne de santé : les autorités sanitaires indépendantes, les scientifiques, les fabricants de médicaments, les médecins, les pharmaciens, les associations de patients.

Les médicaments sont les produits les plus réglementés au monde. Et je voudrais ici insister sur un point majeur. On nous demande souvent, « Pourquoi n'avez-vous pas changé les documents d'information immédiatement puisque dès 2003, vous l'avez sollicité » ? La vérité est qu'aucun laboratoire ne peut décider seul des informations données sur ses médicaments. Avant toute modification des documents d'information pour les médecins, ou de la notice pour les patients, le laboratoire doit non seulement réunir des données scientifiques, mais les transmettre aux autorités de santé, et se conformer aux processus de contrôle de ces mêmes autorités.

Pour la Dépakine comme pour tout médicament, c'est exactement ce que nous avons fait et ce que nous continuons à faire.

Enfin, on nous interroge régulièrement sur l'indemnisation des victimes.

Et là je veux être très clair :

Sanofi a toujours assumé ses responsabilités, et fera de même en ce qui concerne Dépakine si, parmi les différents acteurs concernés, notre responsabilité venait à être retenue.

Mais encore une fois, je le redis, nous avons toujours rempli notre devoir d'information. Il s'agit là d'un problème impliquant de nombreux acteurs. La sensibilité du sujet et l'émotion légitime qui l'entourent ne doivent pas empêcher d'examiner les faits avec impartialité.

C'est à la justice d'établir la vérité.

Et je voudrais terminer en soulignant que le cas du valproate de sodium doit être l'occasion d'une forte mobilisation collective des acteurs de la santé, pour améliorer encore davantage l'information autour des médicaments.

Nous voulons continuer à tout faire pour que les patients et les patientes soient informés et protégés.

\*\*\*