

Les Echos

LE QUOTIDIEN DE L'ÉCONOMIE // MARDI 4 AVRIL 2017 // LESECHOS.FR

Dépakine : malgré la douleur, comprendre la complexité

LE POINT DE VUE

de Ameet Nathwani

De toutes les épreuves de la vie qui peuvent frapper une famille, avoir un enfant souffrant de malformations ou touché par des troubles du développement est certainement l'une des plus douloureuses. On ne peut qu'être profondément touché par la détresse de celles et ceux qui sont ainsi frappés.

S'il s'agit d'une tragédie individuelle, c'est aussi, pour l'ensemble des acteurs de santé, une interpellation collective qui les renvoie à la difficulté de leur mission : l'anticipation et la prise en charge d'une grossesse chez une femme épileptique. En tant que médecin et responsable médical d'un grand groupe pharmaceutique, je suis très sensible à cette question. C'est à ce titre que je voudrais aujourd'hui expliquer la réalité dans sa grande complexité et faire comprendre comment, au-delà des préjugés habituels qu'on peut porter sur une entreprise pharmaceutique, Sanofi a toujours agi dans l'intérêt des patients. Il faut d'abord savoir que le valproate de sodium⁽¹⁾ a représenté une avancée thérapeutique majeure. Nul n'a jamais contesté l'efficacité de ce médicament. Il permet à des millions de personnes de vivre normalement et reste le seul médicament capable de traiter certaines épilepsies, y compris pour des femmes enceintes.

L'existence d'un lien entre un médicament et des effets indésirables est difficile à évaluer

L'épilepsie est une maladie grave, invalidante ; elle peut être mortelle. Interrompre un traitement est donc une décision qui peut avoir pour les patients d'importantes conséquences. Elle doit reposer sur l'appréciation des bénéfices et des risques au cas par cas.

De manière générale, l'existence d'un lien entre un médicament et des effets indésirables est très complexe à évaluer, du fait d'autres causes possibles. Le temps de la science est long. La connaissance n'avance que progressivement, à mesure que des analyses permettent de soulever des interrogations. L'élaboration d'un consensus scientifique se fait pas à pas.

Les médicaments sont les produits les plus réglementés. Avant de faire évoluer l'information qui leur est attachée, il est indispensable non seulement de réunir des données scientifiques, mais aussi de respecter le processus de contrôle indépendant, garant de la sécurité sanitaire. Aucun laboratoire ne peut décider seul des modifications à apporter aux informations relatives à un médicament. Cette opération passe par d'indispensables vérifications, qui exigent la mobilisation de toute la chaîne de la santé : autorités administratives, scientifiques, laboratoires, médecins, pharmaciens, associations de patients.

Toutes les alertes ont été données à propos de la Dépakine

La responsabilité de ces acteurs, chacun dans son rôle, est d'agir au mieux de l'intérêt des patients, de partager les informations disponibles et d'agir au plus vite dès que les données scientifiques sont vérifiées. Telle a été, dans le cas de la Dépakine comme pour tout autre médicament, la ligne de conduite permanente de Sanofi. A mesure qu'apparaissaient des données scientifiques concernant les éventuelles conséquences liées à l'utilisation du valproate de sodium pendant la grossesse, nous avons alerté et proposé d'actualiser l'information médicale afin que tous les acteurs de santé puissent prendre leurs décisions, en toute connaissance de cause. Nous avons ainsi alerté sur le risque de malformations pendant la grossesse dès les années 1980 et, dès 2003, concernant les risques de troubles du développement, demandé à l'autorité de santé, et cela à plusieurs reprises, de procéder à une actualisation de l'information sur le médicament. Sanofi a toujours assumé les responsabilités attachées à sa mission. Aujourd'hui, en 2017, face aux difficultés qui, trop souvent encore, entourent la prescription et la délivrance du valproate de sodium, nous travaillons avec les autorités pour trouver les solutions les plus adaptées.

La santé des patients est la raison d'être de Sanofi. C'est l'engagement des 100.000 collaborateurs qui se battent au quotidien pour améliorer la santé de millions de patients dans le monde.

(1) Molécule active de la Dépakine.

Ameet Nathwani est vice-président exécutif de Sanofi.