

## 14ème législature

<b>Question N° :</b> <b>16106</b>	De <b>M. Hervé Pellois</b> ( Socialiste, républicain et citoyen - Morbihan )	<b>Question écrite</b>
<b>Ministère interrogé</b> > Affaires sociales et santé		<b>Ministère attributaire</b> > Affaires sociales et santé
<b>Rubrique</b> > pharmacie et médicaments	<b>Tête d'analyse</b> >Distilbène	<b>Analyse</b> > conséquences. santé.
Question publiée au JO le : <b>22/01/2013</b> Réponse publiée au JO le : <b>14/05/2013</b> page : <b>5095</b> Date de signalement : <b>23/04/2013</b>		

### Texte de la question

M. Hervé Pellois attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur la situation des enfants victimes du distilbène (DES) et sur les difficultés qui sont les leurs pour obtenir un droit à réparation. Prescrit aux femmes pour réduire le risque de fausse couche dans les années 1970, le distilbène a provoqué des malformations génitales, des stérilités, des cancers chez les enfants exposés *in utero*. Mais ce médicament aurait causé d'autres dégâts moins visibles : schizophrénie, troubles du comportement alimentaire, dépression. Une étude conduite en 2010 aux États-unis sur 75 000 femmes a permis de montrer que les enfants exposés au DES *in utero* présentaient 1,4 fois plus de troubles dépressifs que les autres. Des études conduites en France vont dans le même sens, mais la causalité de ces troubles du comportement n'est aujourd'hui pas reconnue. Il lui demande quelle est sa position sur le sujet et quelles sont les mesures sanitaires précises qui prévalent désormais s'agissant du distilbène.

### Texte de la réponse

Les effets somatiques délétères du diéthylstilbestrol (DES) sont connus depuis les années 1970 : ils concernent les enfants exposés *in utero* et consistent en des malformations génitales avec des conséquences obstétricales et des cancers du vagin chez les femmes et en des troubles urogénitaux chez les hommes. Pour mettre en oeuvre la responsabilité extracontractuelle du fabricant (articles 1382 et 1383 du code civil), la victime doit prouver une faute du responsable, un dommage et le lien de causalité entre cette faute et le dommage. Pour les victimes du DES, la difficulté réside dans la preuve de l'administration à leur mère du médicament, faute de pouvoir produire des ordonnances datant de plusieurs dizaines d'années. La Cour de cassation considère, depuis un arrêt du 24 septembre 2009 que, lorsque le lien de causalité entre le DES et la pathologie a été constaté, il appartient alors à chacune des entreprises de prouver que son produit n'était pas à l'origine du dommage. En déterminant ainsi la charge de la preuve, la Cour de cassation prend en compte les difficultés des victimes du DES en matière de production de documents probants contemporains de la grossesse de leurs mères. Les juridictions renversent, par ailleurs, la charge de la preuve, lorsque l'expertise a soigneusement montré qu'aucune autre cause n'était de nature à expliquer les dommages, par ailleurs connus pour être vraisemblablement liés à la prise de DES par la mère de la victime (arrêt du 21 février 2013 de la Cour d'appel de Versailles). En ce qui concerne les autres troubles dont souffrent certaines victimes et qui pourraient être attribués au DES, comme des troubles du comportement alimentaire, des états de dépression et d'autres troubles psychiques, des études épidémiologiques, notamment américaines, permettent de suspecter de telles conséquences dues à ce médicament ; toutefois, ces données ne sont pas suffisamment importantes pour attribuer ces dommages psychiques au DES de façon certaine. Afin d'apprécier les conséquences de la prise de DES sur la prévalence du cancer du sein, mais également les troubles psychiques, une



enquête du réseau DES, soutenue par la mutualité française et financée par l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), est en cours auprès d'enfants et de petits-enfants, hommes et femmes, de femmes ayant pris du DES, en comparaison avec des groupes témoins de personnes dont la mère n'a pas pris ce médicament ; le résultat de cette enquête devrait être connu au début de l'année 2014.