



## 15ème législature

<b>Question N° :</b> <b>5706</b>	De <b>Mme Audrey Dufeu</b> ( La République en Marche - Loire-Atlantique )	<b>Question écrite</b>
<b>Ministère interrogé</b> > Solidarités et santé		<b>Ministère attributaire</b> > Solidarités et santé
<b>Rubrique</b> > pharmacie et médicaments	<b>Tête d'analyse</b> >Obligations des laboratoires pharmaceutiques suite aux incidents sanitaires	<b>Analyse</b> > Obligations des laboratoires pharmaceutiques suite aux incidents sanitaires.
Question publiée au JO le : <b>20/02/2018</b> Réponse publiée au JO le : <b>15/10/2019</b> page : <b>9079</b> Date de signalement : <b>02/07/2019</b> Date de renouvellement : <b>18/12/2018</b> Date de renouvellement : <b>23/04/2019</b>		

### Texte de la question

Mme Audrey Dufeu Schubert interroge Mme la ministre des solidarités et de la santé sur les obligations des laboratoires pharmaceutiques suite aux incidents sanitaires engendrés par certains médicaments. Un lien a récemment été établi entre un neuroleptique utilisé dans la régulation de l'épilepsie et d'importants problèmes de santé de nouveau-nés ont été avérés. La notice d'utilisation ne contre-indiquait pas ce neuroleptique pour les femmes enceintes. Un fond de dédommagement de l'État est en place depuis 2017 et a d'ailleurs été reconduit pour 2018 dans le dernier projet de loi de finances. Une commission de l'Office nationale d'indemnisation des accidents médicaux (ONIAM) a été mise en place, elle se veut paritaire et les laboratoires sont invités à y participer. Une association a alerté Mme la députée sur le manque de participation de ces laboratoires à ces commissions. Elle souhaite savoir si un taux de participation des acteurs à l'ONIAM est suivi et contrôlé. Enfin, les femmes épileptiques en projet et désir de grossesse doivent être mieux informées afin de participer avec leur médecin au choix du traitement le plus adapté pour elle. Chaque patient doit être acteur de sa prise en charge. Une graduation du risque de toxicité de chaque neuroleptique contribuerait à un choix éclairé tant pour les médecins que pour les patients. Elle souhaite aussi attirer l'attention sur la transparence nécessaire du taux de toxicité des neuroleptiques afin de mieux informer des dangers et de leurs effets d'utilisation. Elle lui demande quelle est la position du Gouvernement sur ces questions.

### Texte de la réponse

Le dispositif d'indemnisation des victimes du valproate de sodium a été créé par l'article 150 de la loi n° 2016-1917 de finances pour 2017 et par le décret d'application modifié n° 2017-810 du 7 mai 2017. Il est inscrit dans le code de la santé publique aux articles L. 1142-24-9 et suivants et R.1142-63-18 et suivants. Ce dispositif est adossé à l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux. Entré en vigueur le 1er juin 2017, il a été opérationnel dès le mois de juillet 2017. Il repose sur deux instances. Le collège d'experts, qui examine la question de l'imputabilité des dommages au produit et le comité d'indemnisation, qui se prononce sur les circonstances, les causes, la nature et l'étendue des dommages ainsi que sur les responsabilités. Au sein du collège d'experts, un médecin proposé par les exploitants de médicament contenant du valproate de sodium et ses dérivés est présent et

trois suppléants peuvent être nommés (article R. 1142-63-18, 6°). Au sein du comité d'indemnisation, une personne compétente en réparation du dommage corporel est désignée par les exploitants de médicament contenant du valproate de sodium et ses dérivés et trois suppléants sont prévus (article R. 1142-63-31, 2°). En l'occurrence, le dispositif mis en place permet au laboratoire Sanofi d'être représenté dans les instances. Lors de la mise en place du dispositif, Sanofi avait alors désigné un médecin au sein du collège d'experts mais qui a démissionné. Il n'a pas été proposé de remplaçant depuis. Le laboratoire n'a pas désigné de représentants au sein du Comité d'indemnisation, contrairement au laboratoire Servier qui a toujours désigné des représentants au sein des instances du dispositif benfluorex. L'information des femmes épileptiques traitées par valproate de sodium, dont celles ayant un désir de grossesse, a été renforcée en mai 2015. Depuis cette date, à chaque consultation annuelle chez un médecin spécialiste (neurologue ou psychiatre), la patiente reçoit une brochure d'information sur les risques liés au valproate dans laquelle des messages spécifiques sont destinés aux femmes ayant un désir de grossesse. Cette consultation est l'occasion pour la patiente d'aborder avec le médecin son souhait d'avoir un enfant et d'échanger sur le choix du traitement le plus adapté. De plus, la notice présente dans les boîtes des médicaments à base de valproate mentionne explicitement la nécessité de prendre rendez-vous en urgence avec le médecin spécialiste lorsque la patiente envisage une grossesse. Concernant la gradation du risque de toxicité des antiépileptiques, celle-ci figure dans le rapport de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé « Antiépileptiques au cours de la grossesse : Etat actuel des connaissances sur le risque de malformations et de troubles neuro-développementaux » paru en avril 2019 et publié sur son site internet.