



## 16ème législature

<b>Question N° :</b> <b>15495</b>	De <b>Mme Christine Loir</b> ( Rassemblement National - Eure )	<b>Question écrite</b>
<b>Ministère interrogé</b> > Travail, santé et solidarités		<b>Ministère attributaire</b> > Santé et prévention
<b>Rubrique</b> > pharmacie et médicaments	<b>Tête d'analyse</b> > Inclure les hommes dans le dispositif de dédommagement de l'Oniam - Dépakine	<b>Analyse</b> > Inclure les hommes dans le dispositif de dédommagement de l'Oniam - Dépakine.
Question publiée au JO le : <b>20/02/2024</b> Date de changement d'attribution : <b>30/04/2024</b> Question retirée le : <b>11/06/2024</b> (fin de mandat)		

### Texte de la question

Mme Christine Loir appelle l'attention de Mme la ministre du travail, de la santé et des solidarités concernant la non-reconnaissance des risques qu'encourent les fœtus dans le cas où le père d'un enfant aurait reçu un traitement au valproate de sodium (Dépakine). En effet, selon l'Agence du médicament, il existe bel et bien un « risque potentiel de troubles neurodéveloppementaux chez les enfants dont le père a été traité dans les trois mois qui précèdent la conception » au valproate de sodium. Pour l'heure, il n'y a pas de données permettant de tirer des « conclusions définitives », précise l'agence, mais elle recommande aux médecins d'envisager des traitements alternatifs. Le valproate de sodium est un antiépileptique dont les risques pour l'enfant - malformation et troubles du développement comme l'autisme - sont déjà bien connus s'il est pris par la mère, mais n'avait jusque-là jamais été reconnu comme dangereux lors de prises de traitements pour des individus masculins. L'ANSM se base en effet sur une étude commanditée par son homologue européenne (EMA), dont elle avait déjà rendu publiques les conclusions en mai 2023. Cette étude, réalisée rétrospectivement sur des données de santé publique dans plusieurs pays scandinaves, met en avant une proportion plus élevée de troubles neurodéveloppementaux chez les enfants dont le père a pris du valproate dans les trois mois avant la conception. Ce risque est d'environ 6 % contre quelque 3 % chez les enfants de pères traités par d'autres antiépileptiques, lamotrigine ou lévétiracétam. La situation est particulièrement urgente, Mme la députée a reçu de nombreux témoignages de pères en déshérences face à cette situation, l'ONIAM ne reconnaissant pas leur préjudice. C'est pourquoi elle lui demande si elle va prendre position pour inclure les hommes dans le dispositif de dédommagement mis en place par l'ONIAM suite à la prise de Dépakine dans les trois mois qui précèdent la conception d'un enfant sans en avoir été avertis.