



Berne, le 6 décembre 2019

---

## **Scandale de la Dépakine. Analyse de la situation en Suisse**

Rapport du Conseil fédéral en réponse au  
postulat 18.3092, Maury Pasquier Liliane,  
conseillère aux États, 7 mars 2018

---

## Scandale de la Dépakine. Analyse de la situation en Suisse

**Sommaire**

<b>1</b>	<b>Introduction .....</b>	<b>3</b>
<b>1.1</b>	<b>Mandat .....</b>	<b>3</b>
<b>1.2</b>	<b>Texte du postulat .....</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>Contexte .....</b>	<b>4</b>
<b>3</b>	<b>Notifications de malformations congénitales et de troubles du développement en lien avec les médicaments à base de valproate.....</b>	<b>4</b>
<b>3.1</b>	<b>Malformations .....</b>	<b>5</b>
<b>3.2</b>	<b>Troubles du développement .....</b>	<b>5</b>
<b>3.3</b>	<b>Notifications à l'étranger .....</b>	<b>5</b>
<b>4</b>	<b>Mesures prises .....</b>	<b>6</b>
<b>4.1</b>	<b>Modification de l'information sur le médicament .....</b>	<b>6</b>
<b>4.1.1</b>	<b>Malformations .....</b>	<b>6</b>
<b>4.1.2</b>	<b>Troubles du développement.....</b>	<b>6</b>
<b>4.2</b>	<b>Campagnes d'information 2015 et mesures ultérieures.....</b>	<b>7</b>
<b>4.3</b>	<b>Nouveau train de mesures de l'UE .....</b>	<b>8</b>
<b>5</b>	<b>Évaluation de l'efficacité des mesures prises .....</b>	<b>9</b>
<b>6</b>	<b>Instruments d'indemnisation des victimes .....</b>	<b>10</b>
<b>7</b>	<b>Synthèse et perspective .....</b>	<b>10</b>

## Scandale de la Dépakine. Analyse de la situation en Suisse

### 1 Introduction

#### 1.1 Mandat

Le postulat 18.3092 « Scandale de la Dépakine. Analyse de la situation en Suisse » a été déposé par Madame Maury Pasquier, conseillère aux États, le 7 mars 2018. Conformément à la proposition du Conseil fédéral, le Conseil des États s'est prononcé le 13 juin 2018 en faveur de l'adoption dudit postulat. Swissmedic a été chargé de sa mise en application.

#### 1.2 Texte du postulat

Je prie le Conseil fédéral d'établir un rapport concernant les victimes des effets tératogènes de l'acide valproïque, principe actif de l'antiépileptique Dépakine et de ses génériques. Ce rapport contiendra notamment les éléments suivants :

1. Le nombre de réactions congénitales indésirables liées à l'acide valproïque enregistrées à ce jour par Swissmedic et une estimation du nombre de cas qui pourraient être rapportés à l'avenir ;
2. Une évaluation des mesures récemment prises (telles que la mise à jour de la notice et de l'emballage du médicament ou l'information aux professionnel-le-s de santé et aux patientes) sous l'angle de leur efficacité à prévenir de nouveaux cas ;
3. Les explications du temps écoulé entre le moment où les effets tératogènes ont été connus et celui où les femmes en ont été systématiquement informées, ainsi que des propositions pour éviter que cela se reproduise avec d'autres médicaments ;
4. La présentation des moyens existants ou des changements législatifs éventuels à opérer pour garantir aux victimes l'accès à des réparations, même des années après l'atteinte (tels que, par exemple, un allongement du délai de prescription en cas de dommage corporel différé, comme prévu initialement dans le projet 13.100).

#### *Développement*

Commercialisée depuis plus de cinquante ans, la Dépakine a continué à être prescrite à des femmes enceintes longtemps après la découverte de ses puissants effets tératogènes. On estime en effet que 10 pour cent des enfants exposés *in utero* à l'acide valproïque naissent avec des malformations et que des troubles graves du développement surviennent chez 30 à 40 pour cent d'entre eux.

En France, pays du fabricant Sanofi, plus de 14 000 femmes enceintes ont été exposées entre 2007 et 2014, alors que ces effets étaient déjà connus. Une information judiciaire a été ouverte en 2016, une action de groupe a été lancée et un dispositif d'indemnisation des victimes a été mis en place.

En Suisse, en l'absence d'un registre des prescriptions, le nombre de femmes exposées n'est pas connu. En outre, la déclaration des effets secondaires graves n'est obligatoire que depuis 2012 et, selon Swissmedic, des dossiers seraient encore en cours d'examen.

L'an dernier, en Suisse, plusieurs familles d'enfants atteints ont saisi les tribunaux. Les parents concernés n'avaient pas été informés des risques liés à leur traitement durant la grossesse, ni par leur médecin, ni par la notice du médicament, qui n'indique clairement les effets secondaires que depuis 2015.

## Scandale de la Dépakine. Analyse de la situation en Suisse

Face à ces évolutions, il est essentiel d'estimer l'ampleur des dégâts en Suisse, de prévenir de nouveaux cas ainsi que d'autres scandales liés à des médicaments tératogènes, et de tout faire pour garantir aux victimes la possibilité d'agir en justice pour obtenir réparation.

## 2 Contexte

C'est en 1972, sous la dénomination commerciale Dépakine, que fut autorisé en Suisse le premier antiépileptique à base d'acide valproïque (ou valproate). Ce principe actif est utilisé principalement pour le traitement de l'épilepsie. Le titulaire des autorisations de mise sur le marché des préparations vendues sous cette dénomination est depuis longtemps la société Sanofi. Mais aujourd'hui, de nombreux autres médicaments à base d'acide valproïque sont autorisés (septembre 2019 : Valproate Chrono Sanofi, Orfiril, Valproate Chrono Desitin, Valproat Sandoz, Convulex).

Les possibles malformations congénitales causées par l'acide valproïque sont connues depuis la fin des années 1970 ; ainsi en particulier du risque élevé de malformations du tube neural, avec notamment une atteinte de la moelle épinière, ainsi que des malformations du visage (désigné sous le terme « syndrome du valproate fœtal »). Eu égard à ce risque, de nombreux centres universitaires suisses ont évité la prescription d'acide valproïque pendant la grossesse et relayé cette recommandation aux médecins dans le cadre de leur rôle de formation de base et continue.

En revanche, les troubles du développement psychomoteur, cognitif et mental des enfants ont été détectés plus tardivement, les données à ce sujet n'ayant en effet été disponibles en plus grand nombre qu'à partir des années 2000.

Le valproate est toujours utilisé dans le traitement de l'épilepsie avec crises généralisées (cf. par exemple <https://www.epi.ch/fr/valproate-quels-sont-les-faits/>). Dans certains cas, pour des raisons médicales et afin de protéger la patiente, le traitement des femmes enceintes épileptiques ne peut être évité malgré le risque encouru par le fœtus.

Enfin, dans plusieurs pays européens, les indices se sont multipliés ces dernières années qui suggèrent que les enfants et adolescents atteints de troubles du développement pourraient être nombreux.

## 3 Notifications de malformations congénitales et de troubles du développement en lien avec les médicaments à base de valproate

La Suisse a mis en place en 1990 un organisme unique qui centralise les notifications d'effets indésirables (EI). De plus, la notification des EI est obligatoire depuis l'entrée en vigueur de la Loi sur les produits thérapeutiques, c'est-à-dire depuis janvier 2002<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> L'affirmation faite dans le postulat, selon laquelle la notification des effets indésirables graves n'est obligatoire que depuis 2012, est donc inexacte.

## Scandale de la Dépakine. Analyse de la situation en Suisse

Pour que les EI inconnus au moment de la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché soient détectés le plus rapidement possible, il est essentiel que les professionnels de santé remplissent scrupuleusement leur devoir de notification des EI. Swissmedic enregistre des signaux de sécurité concernant des médicaments qui découlent de ces notifications en provenance de Suisse. Et lorsque l'analyse des notifications d'effets indésirables reçues confirme un nouveau risque de sécurité (appelé « signal »), Swissmedic prend les mesures correctives qui s'imposent. Pour ce faire, Swissmedic prend également en compte le cas échéant des données internationales et coordonne ses actions avec des autorités étrangères. Ce processus peut prendre, selon les données disponibles et l'évidence scientifique, des semaines, des mois voire plus rarement des années.

Une analyse de la banque de données nationale de Swissmedic a révélé qu'entre 1990 et septembre 2019, plus de 800 notifications de divers EI possiblement liés au valproate avaient été enregistrées. Il convient toutefois de souligner qu'une notification contient dans la plupart des cas divers médicaments pouvant présenter un lien de causalité avec l'EI concerné. Au total, 39 notifications (reçues sur une période de 24 ans, entre 1994 et 2018 ; aucune notification correspondante n'a été reçue en 2019) faisaient état de malformations ou de troubles du développement présentant un lien possible avec le valproate.

### 3.1 Malformations

De 1994 à septembre 2019, 21 notifications de malformations pouvant présenter un lien de causalité avec la prise de valproate ont été enregistrées dans la banque de données nationale. S'ajoutent à ce nombre 8 notifications qui font état à la fois de malformations et de troubles du développement chez le même enfant. Ces troubles du développement s'accompagnent dans certains cas de dysmorphies faciales, une malformation typique du « syndrome du valproate foetal ». La plupart de ces notifications concernent des grossesses qui datent de plusieurs années ; la dernière notification reçue en 2018 concerne une grossesse de 2014.

### 3.2 Troubles du développement

De 2002 à 2010, trois notifications de troubles du développement possiblement liés à la prise de valproate ont été reçues, ce qui est un nombre considéré d'un point de vue scientifique comme trop petit pour déclencher un signal de sécurité. Sur les 24 années d'observation, 10 notifications ont porté uniquement sur des troubles du développement et un possible lien de causalité avec la prise de valproate. La plupart des notifications n'ont été faites qu'en 2017, c'est-à-dire lorsque cette problématique a fait l'objet d'articles dans la presse écrite et de reportages à la télévision. A l'instar des malformations, il s'agit presque uniquement de cas survenus il y a 10 à 20 ans. Ainsi, en règle générale, non seulement les grossesses mais également la manifestation des troubles du développement remontaient à de nombreuses années. Ce chiffre qui est bas en comparaison du nombre de notifications enregistrées à l'étranger, et particulièrement en France, s'explique par une pratique restrictive en matière de prescription.

### 3.3 Notifications à l'étranger

Ces 2 à 3 dernières années, il est apparu de plus en plus manifeste qu'en raison de la prescription de valproate pendant la grossesse, il pourrait y avoir dans certains pays européens de très nombreux enfants et adolescents présentant des troubles du développement, en particulier en France où l'Association d'Aide aux Parents d'Enfants souffrant du Syndrome de l'Anti-Convulsivant (APESAC) estime à aujourd'hui plus de 6500 le nombre de victimes de troubles

## Scandale de la Dépakine. Analyse de la situation en Suisse

du développement, chiffre qui a été repris dans les médias français. Or, l'ANSM, qui est l'autorité française en charge des médicaments, avait transmis fin octobre 2019 au total 653 notifications de troubles du développement à la banque de données de l'OMS. En Espagne où le nombre d'habitants est sensiblement équivalent à celui de la France, on avait répertorié en janvier 2019 seulement 50 notifications similaires (source : banque de données de l'OMS). Ces chiffres très hétérogènes sont probablement dus à la prescription plus ou moins restrictive et au respect plus ou moins strict des mises en garde et précautions dans les différents pays.

### 4 Mesures prises

#### 4.1 Modification de l'information sur le médicament

Concernant les effets indésirables de médicaments, il arrive régulièrement que dans un processus long de plusieurs mois ou années, certaines suspicions de risques soient confirmées par des investigations ou études complémentaires et conduisent à l'introduction de mesures adéquates ou, au contraire, qu'elles s'avèrent n'être finalement que des observations fortuites non confirmées.

C'est à chaque fois sur la base des connaissances les plus récentes qu'ont été apportées les modifications à l'information sur les médicaments à base de valproate qui figurent ci-après. Les mises en garde ont été renforcées à plusieurs reprises conformément aux données scientifiques disponibles et d'entente avec diverses autorités étrangères. Aussi est-il faux d'affirmer, comme l'ont fait certains médias, que ce n'est qu'en 2015 que Swissmedic a mis en garde contre le risque de troubles du développement. En effet, dès 2006, une première remarque en ce sens a été introduite en Suisse et au niveau international dans les informations sur ces médicaments.

##### 4.1.1 Malformations

Depuis la fin des années 1970, les textes d'information des préparations à base d'acide valproïque contiennent une remarque générale sur la nécessité d'évaluer attentivement chez les femmes enceintes et en âge de procréer le rapport bénéfice attendu / risque encouru par l'enfant à naître. De plus, les indices suggérant un risque de malformations (tératogénicité) s'accumulant dans les études animales, il en a été fait mention dans l'information des préparations à base d'acide valproïque au début des années 1980. C'est également à cette époque qu'un risque accru de malformations chez l'être humain a été identifié. Une mise en garde correspondante a été introduite dans les textes d'information à partir de 1982, d'abord pour informer du risque d'anomalies du tube neural (graves malformations du cerveau et de la moelle épinière), puis en 1989 pour faire état d'autres malformations possibles. Au fil des années qui ont suivi, les mises en garde ont été encore renforcées et mentionnées dans les manuels de pharmacologie ainsi que dans la littérature spécialisée.

##### 4.1.2 Troubles du développement

Les mises en garde concernant les troubles du développement ont suivi l'évolution de l'état des connaissances au plan international : Se fondant à chaque fois sur les données scientifiquement confirmées, Swissmedic ainsi que ses homologues européens ont donc introduit

## Scandale de la Dépakine. Analyse de la situation en Suisse

dans les informations sur les médicaments des mises en garde et des mesures de réduction des risques au fur et à mesure qu'ils étaient identifiés.

Le risque de troubles du développement était difficile à identifier et le lien de causalité avec le médicament difficile à confirmer. Cette difficulté est due au fait que l'anomalie se manifeste chez l'enfant tardivement, souvent plusieurs années après sa naissance et donc longtemps après la prise du médicament par la mère (« exposition de la mère »). De plus, on suspectait les facteurs génétiques et psycho-sociaux et non les médicaments d'être les principales causes des troubles du développement de l'enfant tels que l'autisme, par exemple ; aussi le lien de causalité possible entre les troubles du développement et le valproate est-il resté longtemps méconnu, d'autant que l'épilepsie est elle-même associée à un risque considérablement accru de malformations et qu'elle a donc longtemps été considérée comme un facteur causal.

Les notifications de pharmacovigilance en provenance de Suisse reçues par Swissmedic étaient trop peu nombreuses pour donner lieu à un signal relatif aux troubles du développement et même les premières publications scientifiques sur le sujet n'étaient pas probantes. Ce n'est qu'à partir de l'année 2000 que les soupçons concernant les troubles du développement ont très lentement commencé à se préciser. Et c'est en 2006 qu'une mise en garde correspondante a été introduite dans les informations sur les médicaments concernés en Suisse et dans d'autres pays. Ce sont finalement les résultats de l'étude NEAD (*Kimford JM et al. NEJM 2009; 360:1597-1605*), qui ont été largement repris dans le monde entier à partir de 2012, qui ont établi le degré de gravité et la fréquence des troubles du développement, et surtout l'incidence supérieure à celle observée avec d'autres antiépileptiques.

### 4.2 Campagnes d'information 2015 et mesures ultérieures

En 2015, de nombreuses autorités sanitaires, dont Swissmedic, ont élaboré et appliqué un plan de mesures international contraignant pour les titulaires d'AMM visant à sensibiliser les professions médicales et les patients.

#### 4.2.1 Mesures européennes

Dans l'UE, une évaluation commune du risque a été effectuée dans le cadre d'une « procédure de saisine » suite à laquelle des mesures ont été définies. Ce train de mesures européen datant de novembre 2014 incluait non seulement une adaptation des informations de toutes les préparations à base de valproate, mais également une campagne d'information, afin de garantir que toutes les précautions et contre-indications soient respectées dans la pratique. Il comportait aussi une « Direct Healthcare Professional Communication » (DHPC), c'est-à-dire une circulaire adressée à un large cercle de destinataires médecins et pharmaciens ainsi qu'une brochure d'information claire (« matériel éducationnel ») pour les médecins et pour les patientes.

#### 4.2.2 Mesures prises en Suisse

Une carte patiente a été introduite d'abord en Suisse à l'automne 2016, puis en France et en Allemagne. Ce dispositif complémentaire de réduction des risques s'ajoute aux mises en garde et précautions similaires publiées le 13 mars 2015 par Swissmedic. Ce document d'information des patientes rappelle les mises en garde et mesures comportementales importantes à observer. La carte patiente doit être remise à la patiente par le médecin au moment de la prescription ou par le pharmacien au moment de la délivrance du médicament. Quant à l'information sur le

## Scandale de la Dépakine. Analyse de la situation en Suisse

médicament (information professionnelle et information destinée aux patients), elle a également été à nouveau renforcée eu égard aux connaissances les plus récentes.

L'**information professionnelle suisse** contient depuis mars 2015 le texte suivant, qui est mis en exergue au tout début du document :

*Depakine est un tératogène entraînant un risque élevé de malformations congénitales et de troubles neuro-développementaux chez les enfants exposés in utero (voir «Grossesse/Allaitement»).*

*Assurez-vous que les femmes en âge de procréer utilisent une méthode de contraception efficace pendant toute la durée du traitement. La patiente doit être informée en détail des risques associés à l'utilisation de valproate lors de la grossesse.*

*Le rapport bénéfices-risques du traitement par Depakine doit être réévalué régulièrement, notamment lorsque la patiente envisage ou débute une grossesse. Veuillez consulter les rubriques « Posologie », « Mises en garde et précautions » et « Grossesse/Allaitement » pour de plus amples informations.*

L'**information destinée aux patients suisse** contient également l'encadré de mise en garde (« Boxed warning ») suivant, qui est placé au tout début du document :

*Mise en garde*

**DEPAKINE (VALPROATE) PEUT NUIRE GRAVEMENT A L'ENFANT A NAITRE S'IL EST PRIS PENDANT LA GROSSESSE.**

*Si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants, vous devez utiliser au moins une méthode de contraception efficace, sans interruption, pendant toute la durée de votre traitement par Depakine. Votre médecin discutera de cela avec vous mais vous devez également suivre les conseils donnés à la rubrique « Depakine peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement ? » de cette notice.*

*Prenez rendez-vous en urgence avec votre médecin si vous envisagez une grossesse ou pensez être enceinte.*

En Suisse, un avertissement externe sous forme de pictogramme a été ajouté depuis juin 2017 sur les emballages de Depakine afin d'alerter sur les risques en cas de grossesse. Cette mesure s'applique également aux emballages de toutes les autres préparations à base de valproate ; les modifications concernent tous les emballages récemment livrés.

### 4.3 Nouveau train de mesures de l'UE

En raison du grand nombre de victimes en France, une nouvelle procédure (referral) a été ouverte le 9 mars 2017 au niveau européen à la demande de l'ANSM, Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé. L'autorité française souhaitait ainsi que l'efficacité des mesures prises soit évaluée. Suite à cette procédure qui s'est achevée en mai 2018, un nouveau vaste train de mesures visant à éviter l'exposition au valproate pendant la grossesse a été approuvé. Ces nouvelles mesures renforcent des restrictions antérieures et visent à informer précocement et mieux les patientes des risques encourus. Parmi ces mesures, citons notamment :



## Scandale de la Dépakine. Analyse de la situation en Suisse

- Un renforcement des restrictions qui figuraient déjà dans les informations sur les médicaments ;
- Une interdiction de l'utilisation de médicaments à base de valproate pour traiter l'épilepsie pendant la grossesse, sauf en l'absence d'alternative thérapeutique efficace ou tolérée ;
- Un « Programme de prévention de la grossesse », comparable à celui instauré pour certains médicaments anti-acnéiques tératogènes ;
- Une carte patiente jointe à chaque emballage ;
- Des mises en garde sous forme de texte et de pictogramme imprimées sur l'emballage ;
- Un nouveau formulaire annuel d'accord de soins (« Risk acknowledgement form ») destiné aux patientes ;
- Un nouveau guide à l'intention des médecins ;
- Un nouveau guide à l'intention des patientes.

Les sociétés qui commercialisent du valproate sont quant à elles tenues de réaliser des études supplémentaires, afin de caractériser la nature et la portée des risques inhérents au valproate et de surveiller l'utilisation actuelle de cette substance ainsi que ses effets à long terme.

En décembre 2018, Swissmedic a adopté et mis en œuvre les mesures renforcées de l'UE ainsi que les adaptations apportées aux informations sur les médicaments lorsqu'elles étaient pertinentes et encore nécessaires.

## 5 Évaluation de l'efficacité des mesures prises

Le nombre de notifications reçues par Swissmedic, qui est faible en comparaison internationale, ainsi que leur évolution actuelle témoignent du fait que les professions de santé en Suisse avaient depuis longtemps pris conscience des risques du valproate pendant la grossesse. Le valproate a de ce fait été prescrit de manière restrictive, comme expliqué précédemment, et il est même aujourd'hui largement évité compte tenu des restrictions d'utilisation actuelles, qui ont été régulièrement renforcées au fil des années.

Cependant, il n'y a ni en Suisse, ni dans la plupart des pays, de surveillance systématique des prescriptions dans les hôpitaux et les cabinets médicaux. La pharmacovigilance repose en Suisse sur un système de notification spontanée des effets indésirables par les professionnels de santé et les fabricants. Ce système de pharmacovigilance est d'ailleurs l'un des plus performants au monde si l'on se réfère au nombre de notifications par million d'habitants. Si l'on compare le nombre de notifications d'effets indésirables liés à la prise de valproate pendant la grossesse reçues par Swissmedic à celui de la France, force est de conclure qu'en Suisse, les médicaments à base de valproate sont prescrits et délivrés aujourd'hui et depuis de nombreuses années déjà avec prudence et en respectant les précautions qui s'imposent. Aussi la situation suisse n'est-elle aucunement comparable à celle de la France.

Swissmedic continue à surveiller étroitement les notifications d'effets indésirables liés à la prise de valproate pendant la grossesse et les éventuelles nouvelles mesures sont coordonnées avec celles de nos voisins européens.

## Scandale de la Dépakine. Analyse de la situation en Suisse

### 6 Instruments d'indemnisation des victimes

D'un point de vue juridique, lorsque l'utilisation d'un produit thérapeutique, plus précisément d'un médicament, crée de nouvelles atteintes à la santé, la responsabilité du fournisseur de soins peut être engagée, de même que celle du producteur du produit thérapeutique.

La responsabilité du médecin traitant ou de l'institution de soin est réglée par les dispositions générales de responsabilité civile du code des obligations (CO) ou alors par le droit public cantonal de la responsabilité de l'État. Pour que le patient puisse obtenir réparation, le médecin ou l'institution doit notamment avoir eu un comportement illicite (violation du devoir de diligence, violation du devoir d'informer, p. ex. en informant de manière insuffisante les femmes sur les risques du médicament).

Les questions de responsabilité du producteur liées à un dommage causé par un médicament sont réglées par la loi fédérale sur la responsabilité du fait des produits (LRFP; RS 221.112.944). Cette loi prévoit ainsi que le producteur doit répondre lorsqu'un "produit défectueux cause la mort d'une personne ou provoque chez elle des lésions corporelles" (art. 1 al. 1 LRFP). La notion de défaut peut notamment porter sur une information insuffisante de la part du producteur concernant des risques connus (art. 4 LRFP).

Concernant les cas de dommage tardif, le nouveau droit de la prescription, qui entrera en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2020, octroiera au patient lésé une meilleure protection en prolongeant les délais de prescription de l'action en dommages-intérêts (FF 2018 3655 ; p. ex. l'art. 60 CO) ; en effet, la personne lésée aura désormais la possibilité de faire valoir ses droits dans un délai maximal de 3 années à compter du jour où elle a eu connaissance du dommage ainsi que de la personne qui en est l'auteur, et dans tous les cas dans un délai maximal de 20 ans à partir du jour où le fait dommageable s'est produit. Ainsi, le délai de prescription n'est pas un obstacle à une action en dommages-intérêts. Concernant la LRFP, il n'y avait pas lieu de modifier cette réglementation, qui est une reprise volontaire du contenu de la directive européenne 85/374/CEE et qui prévoit, en concordance avec celle-ci, un délai de prescription et un délai de péremption similaires au droit européen (cf. art. 9 et 10 LRFP).

Le Conseil fédéral est sensible à la situation des patients lésés dans le cadre d'un acte médical et, suite à la séance du 12 décembre 2018, il a accepté le premier tiret de la motion 17.3974 ; il s'engage dès lors à soutenir les efforts visant à améliorer la situation des patients, notamment par le renforcement de la prévention des dommages. Ce renforcement de la prévention peut se faire en améliorant la transparence des incidents médicaux afin d'apprendre des erreurs (culture constructive de l'erreur), notamment avec les systèmes de gestion des risques. (Il est également important de s'assurer que le patient concerné a reçu un soutien et des conseils d'experts en cas de dommage tardif. A ce sujet, les services correspondants, dont les cantons et les organisations de patients sont responsables, devraient être renforcés et développés davantage.)

### 7 Synthèse et perspective

Le risque de malformations liées au valproate est connu depuis la fin des années 1970. Ce n'est par contre que plus tardivement qu'ont été identifiés les troubles du développement qui peuvent être causés par le valproate. Il aura en effet fallu attendre les années 2000 pour que

## Scandale de la Dépakine. Analyse de la situation en Suisse

ce soupçon se renforce et ce n'est qu'en 2012 que de vastes études ont établi la fréquence de cet EI. Les données dont dispose Swissmedic montrent cependant clairement qu'en Suisse, contrairement à d'autres pays et particulièrement à la France, le valproate a été prescrit de manière très prudente aux femmes enceintes, eu égard aux risques de malformations connus depuis plus de 30 ans.

Par ailleurs, depuis l'autorisation des antiépileptiques à base de valproate, l'information sur ces médicaments a été continuellement mise à jour et ses mises en garde renforcées compte tenu des dernières découvertes scientifiques, sa dernière modification datant de 2018. Ces mises à jour ainsi que l'information correspondante des médecins ont sans aucun doute contribué à une pratique restrictive en matière de prescription. Enfin, depuis 2016, une carte patiente est également à la disposition des médecins et pharmaciens, qui vise à améliorer la sécurité lors de la prescription et de la dispensation de ces médicaments.

Quant à l'Agence européenne des médicaments (EMA), avec laquelle Swissmedic est en contact, elle évalue actuellement comment il sera possible à l'avenir de contrôler efficacement une sensibilisation adéquate des professionnels de santé en charge de la prescription et de la dispensation (devoir de diligence) et des patientes et patients. Swissmedic attend avec intérêt les conclusions de cette évaluation européenne dont il tiendra compte.

Le Conseil fédéral a parfaitement conscience des difficultés auxquelles font face les patientes et patients qui ont subi des dommages suite à l'utilisation d'un médicament. De plus, le nouveau droit de la prescription, qui entrera en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2020, permettra de présenter des demandes d'indemnisation au titre de dommage tardif. En effet, la personne lésée pourra désormais faire valoir ses droits pendant une période de 20 ans à compter du jour où le fait dommageable s'est produit.