

Déni de justice?

Des Vaudois perdent une bataille contre Sanofi, mais pas la guerre

Nous avons suivi la lutte juridique d'une famille d'Écublens contre le labo Sanofi. En cause, la Dépakine, un médicament accusé de créer des troubles cognitifs.

Dominique Botti

Simon, jeune vaudois de 21 ans qui souffre de troubles cognitifs, estime être victime d'un médicament produit par le géant de la pharma Sanofi-Aventis. Peut-il espérer, un jour, avoir un procès qui permettra de dire si la Dépakine l'a empoisonné et si le laboratoire français a manqué à ses obligations? Le Tribunal civil du canton de Genève, qui vient de rendre sa décision, le 25 novembre dernier, a jugé que non (*lire encadré*), car les faits sont prescrits.

La décision était attendue après six ans de procédure. Elle satisfait Sanofi. Beaucoup moins Simon et les siens. «C'est une grande déception, nous déclarait à chaud sa mère Natascha, en novembre, à l'heure du verdict. Cette réponse nie le recours élémentaire à la justice de mon fils et empêche un débat de fond sur les questions sanitaires que pose cette affaire.» La famille fera appel. Elle déclare vouloir aller jusqu'à la Cour européenne des droits de l'homme.

«Enfant Dépakine»

Simon est un «enfant Dépakine». Surnom donné aux personnes qui subissent les méfaits de cet antiépileptique pris par leur mère durant la grossesse. Le remède est tératogène (*lire encadré*): les risques de malformation congénitale et de retard de développement sont avérés. C'est pourquoi les médecins ne l'administrent plus aux femmes en âge de procréer, sauf exception. Ce qui n'était pas le cas lorsque la maman de Simon est tombée enceinte: elle prenait alors un à deux comprimés par jour, entre 1500 à 2000 Mg.

Les parents affirment avoir été informés du danger par hasard, quinze ans plus tard, soit en 2016, devant une émission de télévision sur les ravages de ce neuroleptique. Ils font alors rapidement le lien avec les soucis de santé de leur progéniture. La même année, la famille actionne la justice civile genevoise - le laboratoire français ayant son siège helvétique à Vernier - pour défaut d'information et demande 3,5 millions de francs de dommages.

« Cette réponse nie le recours élémentaire à la justice de mon fils et empêche un débat de fond sur les questions sanitaires que pose cette affaire. »

Natascha Allenbach, la mère de Simon

Sanofi et le neurologue traitant rejettent d'emblée toute responsabilité. Et contestent le lien de causalité entre l'antiépileptique et les troubles de Simon. Mais avant de lancer une expertise médicale pour en attester, ils posent la question de la prescription. Selon eux, les faits sont trop anciens, la justice ne peut plus entrer en matière.

Il y a eu sept audiences de novembre 2020 à mai 2022 dans la salle B4 du Palais de justice à Genève. Nous y avons assisté. Ce suivi nous permet d'évoquer les joies, les peines et les peurs des différentes parties. Les débats éclairent aussi, de manière inattendue, certaines zones d'ombre de ce dossier médico-social complexe. Des révélations qui n'ont pas été favorables aux plaignants.

Première audience

Natascha (née en 1969) est la première à avoir été entendue. Son récit commence par son terrible accident de la route en 1997: la béquille qui ne la quitte plus depuis témoigne encore de la violence du choc. Six mois plus tard, les premières crises d'épilepsie apparaissent. Les médecins du CHUV à Lausanne lui prescrivent de la Dépakine, pour la stabiliser, juste avant la naissance de sa première fille, en 1999, qui n'en a pas souffert. Son neurologue approuve le traitement et continue à lui en administrer, malgré sa deuxième

grossesse. «Il n'aurait jamais dû le faire. Dans tous les cas, il aurait dû m'informer des risques», nous dit-elle. Elle estime que si elle avait eu le choix, elle aurait pu prendre un autre traitement tout aussi efficace mais moins dangereux. Simon naît le 8 août 2001 à Lausanne.

Devant le Tribunal, la mère poursuit son histoire en décrivant le développement perturbé de son enfant. Le nourrisson présente déjà des complications sérieuses. Celles qui sont physiques ont pu être corrigées par la médecine, parfois la chirurgie. Les retards de développement (locution, attention, etc.) sont plus persistants.

Combattant, le jeune adulte bénéficie aujourd'hui d'un apprentissage et d'indemnités journalières AI. Mais la maman souligne que tous les malades n'ont pas eu cette chance: «Beaucoup sont gravement atteints. Nous nous battons aussi pour eux.» Un rapport du Conseil fédéral de 2019 évoque 50 victimes en Suisse, mais des spécialistes affirment que ce chiffre est sous-évalué, qu'il y en a plusieurs centaines.

Le désarroi des parents

Son mari Vincent a été appelé à la barre, trois mois plus tard. Il raconte comment le couple a affronté les épreuves et partagé le même désarroi. Des années après la naissance, ils ne comprennent toujours pas le sort de leur fils. La maman culpabilise, persuadée que son épilepsie est la cause de tout. Le papa pense plutôt que c'est l'accouchement difficile: l'enfant est prématuré.

Le flou subsiste jusqu'à la découverte de l'Apesac sur une chaîne de télévision en 2016. Une émission présente la lutte de cette association qui est à l'origine des révélations sur les dégâts de la Dépakine en France. Suite au scandale, un fonds public d'indemnisation a été créé - il n'en existe pas en Suisse - et des condamnations ont été prononcées. Dans la foulée, les Allenbach créent l'Assac à Écublens pour défendre les intérêts des «enfants Dépakine».

Le père de famille (né en 1963)

continue son récit devant le tribunal. Il souligne, lui aussi, le manque d'informations médicales. Le couple a bien été informé sur les risques physiques de déformation de la colonne vertébrale (spina-bifida), mais ce danger reste maîtrisable grâce à l'échographie et leur enfant est peu concerné.

Aucun spécialiste n'a alerté les parents de Simon sur les troubles que le médicament aurait pu provoquer. «Ni avant, ni après la naissance de Simon», dénonce le père. Or, 30 à 40% des enfants exposés in utero au neuroleptique souffrent d'atteinte neurologique. Ces victimes présentent une dysmorphie faciale distincte, dite syndrome fœtal au valproate de sodium - nom de la substance active de la Dépakine.

Qui savait quoi et quand?

Qui savait quoi et quand? Et comment ces informations passaient du laboratoire aux prescripteurs, puis aux patients? Ces interrogations sont déterminantes pour le Tribunal civil qui doit se déterminer sur la prescription qui est de dix ans. Or Sanofi et le neurologue estiment que les Allenbach connaissaient les dangers du neuroleptique en 2001: le procès ne serait dès lors plus possible depuis 2011. Ce que conteste la famille, qui jure avoir vécu dans l'ignorance jusqu'en 2016 et demande justice aujourd'hui.

Pour le labo français, tout le monde connaissait les risques. C'est l'actuel responsable du secteur de médecine générale pour la Suisse, l'Allemagne et l'Autriche qui a témoigné en janvier 2022 à Genève. Il déclare que les praticiens helvétiques disposaient des premières mises en garde sur les risques physiques en 2001. Deux ans plus tard, le labo propose à Swissmedic - autorité fédérale de contrôle des médicaments - d'ajouter un volet sur les troubles cognitifs qui a été inscrit en 2005. C'est en 2013 que la notice d'emballage pour les patients a été mise à jour.

Le cadre du géant de la pharma fait comprendre que sa société a agi selon les règles de l'art. Elle a adapté sa communi-



Mère Natascha Allenbach montre des photos de son fils Simon qui, jeune déjà, a souffert des effets de la Dépakine qu'elle a prise durant la grossesse. FLORIAN CELLA

« Aucun spécialiste ne nous a alertés sur les risques de troubles cognitifs. Ni avant, ni après la naissance de Simon. »

Vincent Allenbach, le père de Simon

tion au gré de l'évolution des connaissances scientifiques. Toutes les études n'ont pas été considérées, certaines n'étant pas assez représentatives. Il précise que l'usage était de privilégier la relation entre médecin et patiente, plutôt que de laisser cette dernière faire son choix elle-même. Ce n'est qu'en 2017 qu'un pictogramme «Interdit aux femmes enceintes» figure explicitement sur les boîtes de Dépakine.

La mémoire fragile

La version de Sanofi n'est pas totalement recoupée par celle du neurologue traitant de Natascha

Les faits dénoncés étaient

● Il est trop tard pour agir. C'est en substance le contenu du jugement du Tribunal civil du canton de Genève, rendu le 25 novembre 2022. Il y est estimé que les faits dénoncés étaient prescrits. De plus, la Cour rejette la demande d'indemnisation de 3,5 millions et condamne la victime à payer les frais de justice. Soit 10'000 francs toutes taxes comprises au médecin retraité et le même montant au groupe Sanofi, qui affiche 35 milliards d'euros de chiffre d'affaires en 2018.

La présidente du Tribunal Milena Guglielmetti n'a pas cru les Allenbach qui disent avoir appris le danger du médicament en 2016. Elle a plutôt repris les arguments des défenseurs, Sanofi et le neurologue. Selon eux, dès 2001, les parents, et donc la maman qui n'est pas médecin, auraient dû être au courant des

risques, en tout cas physiques, d'un enfantement sous Dépakine. La justice en déduit donc qu'ils ont agi en connaissance de cause. Ils avaient dix ans pour actionner la justice civile, la prescription agissant dès 2011, mais ils ne l'ont pas fait.

Le Tribunal ajoute que le droit pénal n'entre pas non plus en matière. S'il y a un dommage sur Simon - le juge ne doit pas répondre à cette question -, il aura été fait durant la grossesse. Or, la vie prénatale qui est protégée par le civil ne l'est pas par le pénal, qui ne considère pas que l'embryon ait une personnalité juridique. L'individu ne l'acquiert qu'une fois né, mais il ne peut plus se plaindre d'éventuels effets tératogènes de la Dépakine puisqu'ils se sont produits avant l'accouchement. Les avocats de la famille Allenbach, Pierre Gabus et Lucile Bo-