



au moment des faits. Dans la salle B4 du Palais de justice, le spécialiste aujourd'hui retraité expose qu'au début des années 2000, le thème du spina-bifida était évoqué, mais pas celui des risques neurodéveloppementaux. Ce n'est que depuis 2010, selon lui, qu'il discute de ces troubles avec sa patientèle.

Le médecin avoue avoir la mémoire fragile. Il pense avoir échangé sur les risques tératogènes avec Natascha, mais ne sait plus si c'était avant ou après la grossesse. Dans tous les cas, il dit avoir été convaincu à l'époque que le neuroleptique était efficace

“ En ce qui concerne la Dépakine, on peut dire que tout le monde a réagi trop tard. ”

Rudolf Stoller, ancien chef de la Division sécurité des médicaments de Swissmedic

et pouvait la protéger, elle et son enfant. En ce temps, il lui suggère même de ne pas arrêter ce traitement, lorsqu'un expert externe évoque un changement de médication pour des raisons de confort.

La maman change de neurologue et de médication en 2002. Elle prend depuis vingt ans du Lamictal, qui ne contient pas de valproate de sodium. « Sans le savoir, cela a changé ma vie », nous décrit-elle. En 2006, elle tombe à nouveau enceinte: son troisième enfant se porte bien. Au final, elle aura pris de la Dépakine de 1999 à 2002, période durant laquelle

est arrivé le petit Simon. Ses deux autres enfants, l'aînée et le benjamin, sont épargnés.

Réaction tardive

Une audition brouille encore plus les cartes. L'ancien chef de la Division sécurité des médicaments de Swissmedic affirme devant le Tribunal que le système suisse de prévention a failli. Ce médecin de formation, qui s'exprime à titre personnel, rappelle qu'il savait déjà en 1988 à l'Hôpital de l'Île à Berne que le valproate de sodium était à risque. Un avis qui, selon lui, a toujours été partagé par Swissmedic, où il a travaillé pen-

La Dépakine, c'est quoi?

La Dépakine est un médicament prescrit contre l'épilepsie et les troubles bipolaires. Commercialisé dès 1967 par le groupe pharmaceutique français Sanofi, le produit est introduit en Suisse en 1972. Son efficacité est redoutable, mais il révèle rapidement des effets secondaires graves. Sa substance active, le valproate de sodium, peut agir sur le fœtus. Les effets tératogènes se traduisent chez l'enfant par une dysmorphie faciale (syndrome valproate fœtal), des anomalies congénitales (spina-bifida - malformation de la colonne vertébrale) et des retards du développement. Le neuroleptique est aujourd'hui interdit par principe aux femmes en âge de procréer. Cette norme a mis du temps à s'imposer. Les risques physiques ont été détectés à la fin des années 70. Les troubles cognitifs ont mis plus de temps à être décelés, puis à être assimilés au valproate. La découverte de l'effet tératogène s'est d'ailleurs faite par hasard à la fin du XX^e siècle, selon plusieurs spécialistes. Le combat juridique des Allentbach a permis d'établir une chronologie de la mise en

place de mesures de prévention en Suisse. La prise de conscience se manifeste dans les années 80. Les premières mises en garde sérieuses contre la malformation se font au début des années 2000. Puis les études sur les troubles cognitifs sont prises en compte dès 2004. Il faut toutefois attendre 2015, puis 2017 avec l'apparition d'un pictogramme de prévention explicite, pour que le message soit clair.

Le nombre de victimes reste indéterminé à ce jour. Suite à une intervention parlementaire à Berne, le Conseil fédéral a produit un rapport officiel sur la Dépakine en 2019. Swissmedic dénombre un peu plus de 50 victimes. Mais ce nombre est sous-évalué, selon plusieurs spécialistes, qui évoquent le chiffre de plusieurs centaines de personnes pour la Suisse. En France, les estimations oscillent entre 2000 et 4000 personnes touchées. **DBO**



dant trente ans. Et pourtant. « En ce qui concerne la Dépakine, on peut dire que tout le monde a réagi trop tard », affirme le fonctionnaire. En 2017, lors d'une analyse interne, il découvre des études scientifiques datées de 2000 qui évoquent les risques cognitifs. C'est toujours tardivement qu'il se rend compte que des médecins suisses continuent d'administrer le médicament décrié aux femmes en âge de procréer. Selon lui, ce n'est qu'en 2015 que le message de prévention est clair et s'impose à tous.

L'avis de cet ex-cadre de Swissmedic ébranle l'assemblée. Au lendemain de ce passage à la barre, les avocats des défenseurs réagissent par courrier. Ils contestent plusieurs affirmations du fonctionnaire retraité. Selon eux, la chronologie de l'état des connaissances scientifiques à l'époque n'est pas aussi claire, tout comme le lien de causalité.

Doutes de longue date

La dernière audience a eu lieu en mai 2022. À l'issue des débats, une certitude: le doute sur le neuroleptique existe depuis la fin du XX^e siècle, mais le message de prévention a mis du temps - près de quarante ans - à s'imposer en Suisse. C'est que la chaîne d'information est tortueuse: le milieu de la recherche, le groupe pharmaceutique, Swissmedic et le prescripteur. Autant d'experts qui parfois se contredisent.

Au bout de la chaîne, il y a le patient qui, lui, n'est pas médecin, mais qui est censé tout savoir. Les débats montrent qu'il est très difficile, voire impossible de prouver quand et par qui les Allentbach ont appris les méfaits de la Dépakine. Le Tribunal civil du canton

de Genève juge que c'est en 2001. Cette décision est en contradiction avec l'argument que tant Sanofi que le neurologue prétendent ne rien savoir des risques cognitifs à cette date.

« J'aurais préféré que la justice s'exprime sur le fond plutôt que sur la seule prescription », déclare Thierry Buclin, médecin et professeur de pharmacologie clinique à l'Université de Lausanne, à qui nous apprenons le verdict genevois. Il salue toutefois la teneur des débats juridiques, qui contribuent à rappeler que les nuisances de la Dépakine sont dorénavant connues. « Les médecins savent qu'il y a des alternatives. Cet antiépileptique est à proscrire aux femmes en âge de procréer. C'est tout au plus un choix de dernière ligne quand aucun autre médicament n'est efficace. »

« Soyons vigilants »

Le spécialiste estime que la menace pour les patientes n'a pas disparu. D'autres médicaments pourraient encore poser problème en cas de grossesse: antidépresseurs, autres psychotropes, pilules contre la migraine, etc. Mais ce type de recherche prend du temps et demande des moyens pour s'assurer qu'il n'y a pas d'effets tératogènes. Les perturbations mentales sont parfois légères et se manifestent après des années.

« Or, en Suisse, cet aspect de la pharmacovigilance est peu développé et les femmes enceintes restent le parent pauvre de la prévention », rappelle-t-il. Il a fallu plus de quarante ans pour se rendre compte de l'étendue des nuisances du valproate de sodium. « Soyons donc plus vigilants à l'avenir », souligne-t-il.

prescrits: un jugement contesté

naz, contestent l'argumentation. Au sujet de la connaissance des méfaits de l'antiépileptique, ils estiment qu'il faut choisir son camp. « Soit tout le monde savait, soit personne. S'il faut imputer aux parents de Simon la connaissance des risques liés à la Dépakine dès 2001, alors Sanofi et le neurologue aussi en connaissaient les effets. Pourquoi ont-ils pris ce risque pour Simon? Pourquoi n'ont-ils pas informé la famille? Pourquoi avoir prescrit à Natascha Allentbach et à d'autres femmes enceintes la Dépakine sans leur donner la moindre information au sujet des risques colossaux provoqués sur l'enfant à naître? Le résultat auquel parvient le Tribunal est injuste et incohérent. »

Les deux défenseurs basés à Genève désapprouvent aussi l'analyse de la non-prise en compte

par le droit pénal. « Certes, le fait dommageable a bien été provoqué lors de la grossesse. Mais les effets se manifestent après la naissance. Nous ne défendons pas un embryon, ni un fœtus. Nous défendons un jeune adulte, Simon, atteint de manière irréversible dans sa santé, qui demande aujourd'hui justice et réparation. »

M^e Gabus et M^e Bonaz ont déjà décidé de faire appel. Cette décision ne les décourage pas. Ils savent que ce n'est qu'une bataille de perdue, que la guerre sera encore longue. Ils défendent une dizaine d'autres victimes de la Dépakine en Suisse. Dans plusieurs dossiers, la question de la prescription de dix ans ne se pose pas, mais la lutte est tout aussi complexe.

Contacté, Sanofi répond être « sensible aux situations difficiles dans lesquelles se trouvent les

familles. La santé des patients est la première des priorités ». Le groupe français prend acte du jugement genevois qui confirme « qu'aucune décision de justice définitive ne retient sa responsabilité à ce jour dans ces dossiers très complexes concernant des situations individuelles très différentes ».

La société souligne que « nul n'a jamais remis en question l'efficacité du valproate de sodium, traitement indispensable pour de nombreux patients souffrant d'épilepsie ». La question posée aujourd'hui, selon le défendeur, n'est pas celle de l'efficacité du valproate de sodium, qui est bien établie dans le traitement de l'épilepsie, mais celle de l'information sur les conditions de son utilisation pendant la grossesse. Ces notices aux médecins et aux patients sont soumises aux autorités de santé de chaque

pays: c'est Swissmedic qui décide en Suisse. Sanofi dit avoir fait preuve de transparence et de proactivité et avoir suivi l'évolution des connaissances scientifiques. Swissmedic, de son côté, répond ne pas pouvoir commenter les propos tenus au tribunal par son ancien chef de la sécurité des médicaments, qui s'exprimait à titre personnel. L'agence souligne que les risques ont bien été annoncés. Elle reconnaît toutefois que, après 2015, toutes les mesures de précaution n'ont pas été respectées: « Il n'est pas toujours facile de faire changer des habitudes de prescription établies de longue date ». C'est pourquoi un pictogramme de mise en garde a été posé sur l'emballage dès 2017. À noter que M^e Michel Bergmann, avocat du neurologue prescripteur, n'a pas répondu à nos sollicitations. **DBO**