

SANTÉ • JUSTICE

## Scandale de la Dépakine : mise en examen du groupe pharmaceutique Sanofi

Une enquête était ouverte depuis 2016 sur la commercialisation de cet antiépileptique prescrit à des femmes enceintes malgré les risques connus pour la santé du fœtus.

Le Monde avec AFP • Publié le 03 février 2020 à 23h57 - Mis à jour le 04 février 2020 à 09h50

Le groupe pharmaceutique Sanofi a annoncé lundi 3 février au soir sa mise en examen pour « *tromperie aggravée* » et « *blessures involontaires* » dans l'affaire de la commercialisation de l'antiépileptique de référence Dépakine.

L'enquête, ouverte en septembre 2016, visait à établir s'il y avait eu « *tromperie sur les risques inhérents à l'utilisation du produit et les précautions à prendre ayant eu pour conséquence de rendre son utilisation dangereuse pour la santé de l'être humain* » et couvrait la période allant de 1990 à avril 2015.

La molécule en cause, le valproate de sodium, est commercialisée depuis 1967 sous la marque Dépakine par Sanofi, mais aussi sous des marques génériques, et est prescrite aux personnes souffrant de troubles bipolaires. Elle présente néanmoins un risque élevé de malformations congénitales sur le fœtus si elle est prise par une femme enceinte.

Lire aussi | [Dépakine : l'indemnisation d'une famille par Sanofi cassée par la justice](#)

### « Retournement de dossier »

L'enquête faisait suite à une procédure lancée en mai 2016 à l'initiative de l'Association d'aide aux parents d'enfants souffrant du syndrome de l'anticonvulsivant (Apesac), qui représente 4 000 personnes, pour moitié des enfants malades, et s'appuyant sur quatorze cas de mères ayant reçu de la Dépakine lors de leur grossesse.

« *C'est un retournement du dossier, qui jusqu'ici n'avancait pas beaucoup* », s'est réjoui M<sup>e</sup> Charles Joseph-Oudin, l'avocat de l'Apesac, joint par l'Agence France-Presse (AFP). « *Sanofi s'arc-boute sur une position de déni de responsabilité qui est de plus en plus difficilement tenable* », a ajouté l'avocat. Selon lui, une quarantaine de personnes ont déposé une plainte au pénal dans ce dossier « *d'une gravité extrême et qui concerne en réalité des milliers de victimes* ».

Lire aussi | [Une étude confirme l'ampleur des dégâts causés par la Dépakine](#)

Sanofi, pour sa part, a estimé dans un communiqué que cette mise en examen lui permettrait « *de faire valoir tous ses moyens de défense et sera l'occasion de démontrer qu'il a respecté son obligation d'information et fait preuve de transparence* ». Le groupe pharmaceutique a par ailleurs assuré qu'il « *continuera de coopérer pleinement avec les autorités judiciaires et a toute confiance dans les suites de la procédure* ».

**Lire aussi** | [Sanofi refuse de contribuer au dispositif d'indemnisation des victimes de la Dépakine](#)

## Reproche de « faible réactivité »

L'ouverture de l'instruction faisait suite à une enquête préliminaire menée sous l'autorité du parquet depuis septembre 2015, après les premières plaintes de victimes. Dans un rapport de février 2015, l'inspection générale des affaires sociales (IGAS) avait estimé que Sanofi mais également l'Agence du médicament (ANSM) avaient fait preuve d'une « *faible réactivité* » et n'avaient pas suffisamment informé des risques connus pour les patientes enceintes.

Lorsqu'une femme enceinte prend ce médicament, son enfant présente un risque élevé – de l'ordre de 10 % – de malformations congénitales, ainsi qu'un risque accru d'autisme et de retards intellectuels et/ou de la marche, pouvant atteindre jusqu'à 40 % des enfants exposés.

**Lire aussi** | [Dépakine, le combat d'une mère](#)

Le groupe soutient avoir toujours respecté ses obligations d'information et avoir averti les autorités de santé dès le début des années 1980 sur les risques de malformation du fœtus, et dès 2003 sur les risques neurodéveloppementaux, mais sans réaction immédiate des autorités.

La Dépakine et ses dérivés ont provoqué depuis 1967 des malformations congénitales graves chez 2 150 à 4 100 enfants, selon une évaluation de l'ANSM et de l'Assurance maladie. L'épidémiologiste Catherine Hill avance le chiffre de 14 000 victimes, en prenant en compte les enfants souffrant de retards de développement.

## Autre scandale environnemental

Sanofi s'est retrouvé au cœur d'un autre scandale lié à la Dépakine, environnemental celui-ci, alors que son usine chimique de Mourenx (Pyrénées-Atlantiques), où était notamment produit le médicament, a été mise en cause en 2018 pour des émissions hors norme de rejets toxiques.

**Lire aussi** | [L'Agence de sécurité sanitaire alerte sur les dangers des rejets de l'usine Sanofi de Mourenx](#)

Selon l'association France nature environnement (FNE), le site rejetait des « *matières dangereuses à des taux astronomiques* », dont du bromopropane, qui entre dans la composition du valproate de sodium.

Le groupe avait alors décidé d'arrêter la production afin de réaliser les améliorations techniques nécessaires pour un retour à la normale.

**Lire aussi** | [Malformations : après la Dépakine, le risque d'autres antiépileptiques](#)

---

## Services

