

## L'édito

**Fabian Muhieddine**  
Rédacteur  
en chef  
adjoint



## Une planète inflammable

Rarement les citoyens suisses sont descendus aussi massivement dans la rue qu'en 2019. Certains pour la première fois (et pas seulement les jeunes générations) avec la Grève des femmes ou les manifestations pour le climat. Et ce qui est vrai pour la Suisse l'est aussi pour la planète.

La liste n'est pas exhaustive: la France, l'Italie, Hong Kong, l'Algérie, le Liban, le Chili, le Venezuela, l'Équateur, la Bolivie et plus récemment l'Inde ou l'Irak sont secoués par les protestations populaires. Et dans beaucoup de cas, le ras-le-bol était tellement fort qu'il a suffi d'une goutte, comme une nouvelle taxe, pour que la rue s'embrace. L'année écoulée laissera l'impression d'une planète inflammable.

Bien sûr, il est hasardeux de tirer trop de parallèles entre des réalités si différentes. Pourtant, il y a des constantes. La première? C'est la tendance des autorités à discréditer les mouvements populaires. Avec des arguments identiques comme «les manifestants sont désunis» ou «violents», «leurs revendications peu claires»,

«leurs solutions irréalistes», etc. La même technique a été utilisée contre des mouvements plus anciens, comme l'altermondialisme ou Occupy Wall Street.

L'autre grande constante, c'est ce sentiment inébranlable des manifestants que le pouvoir

leur a été confisqué. Même dans les démocraties voisines. En France, détail révélateur, les grévistes encourageaient sur les réseaux sociaux leurs sympathisants à ne pas écouter le discours du 31 décembre d'Emmanuel Macron.

Certes, la situation suisse est bien plus calme. Mais la défiance est déjà là. Beaucoup de défenseurs du climat ne croient pas nos élus - et même nos institutions - capables d'un véritable changement de cap. Un peu de contestation et déjà le système se protège, contre-attaque même. En atteste le torrent de critiques qui a fusé contre Juliette, la candidate tirée au sort pour le Conseil d'État vaudois par la Grève pour le climat.

Les solutions aux colères de 2019 seront compliquées à trouver. Il faudrait commencer par admettre que tout ne va pas bien. Y compris en Suisse. Que les mécontents et ceux qui souffrent méritent d'être écoutés et surtout qu'on admette qu'il est parfois nécessaire de changer. Sortir la tête du sable, voilà une belle résolution pour 2020.

fabian.muhieddine@lematindimanche.ch



**Les solutions aux colères de 2019 seront compliquées à trouver**

# Dix enfants handicapés se battent contre les médecins et la pharma

**SANTÉ** Ils sont tous nés en Suisse avec un retard mental. Leurs parents accusent un médicament, la Dépakine, d'en être responsable. Les autorités savaient, mais n'ont rien dit. Il y a beaucoup d'autres victimes.

TEXTES: DOMINIQUE BOTTI,  
CATHERINE BOSS,  
CHRISTIAN BRÖNNIMANN

La Dépakine est un scandale de santé publique en France. On parle de 6500 victimes. Des plaintes ont été déposées. Un fonds d'indemnisation a été créé. En Suisse, cela commence à bouger. Les enfants malades et leurs parents commencent à dénoncer leur situation. Une dizaine d'entre eux attaquent en justice le neurologue de la famille et Sanofi, le fabricant du médicament.

Évelyne et Daniel C. font partie de ces plaignants. Le couple qui habite la région lausannoise a eu une fille en 2004 et un garçon en 2010. Les deux enfants connaissent un important retard de développement. Dans les deux cas, les médecins diagnostiquent un trouble du spectre autistique, à des degrés variables. Ils n'expliquent toutefois pas la répétition. «Ils nous ont dit que c'était la faute à pas de chance», racontent les parents.

La fatalité? Le corps médical n'évoque pas la médication d'Évelyne. La maman (née en 1972) est épileptique depuis son adolescence. Ses crises sont rares et légères, mais son neurologue lui donne quand même de la Dépakine, un médicament couramment utilisé, dès 1995. Elle est toujours sous traitement lors de ses deux grossesses. Évelyne en prend deux fois par jour, jusqu'à 1250 milligrammes.

La jeune femme enceinte se soigne, sans avoir conscience des risques pour son bébé. Son médicament est efficace contre l'épilepsie, mais totalement contre-indiqué pendant la grossesse. La Dépakine contient en effet de l'acide valproïque (ou valproate de sodium). Cette substance est tératogène, dangereuse pour le fœtus et l'embryon. Dès les années 1980, il est établi qu'elle entraîne des malformations physiques dans 10% des cas. Dès

2004, les scientifiques certifient que le valproate crée des troubles du développement psychomoteur, cognitif et mental dans 30 à 40% des cas.

Le corps médical savait et n'en aurait pas informé les patientes? Évelyne C. est formelle. Son neurologue a autorisé ses deux grossesses alors qu'elle était sous Dépakine. Il évoque alors «brièvement» les menaces de malformation, notamment le spinabifida, un problème de fermeture du tube neural qui est détectable grâce à l'amniocentèse. C'est tout. «Il ne m'a jamais parlé de risque de handicap mental. J'ai appris bien plus tard que j'avais empoisonné mes enfants sans le savoir», se désole la maman.

### Le pédiatre sait mais ne dit rien

Il y a plus étrange encore. D'autres familles de victimes ont la preuve que leur médecin a décidé de retenir l'information. C'est le cas de Karin et René F. qui habitent dans le canton de Thurgovie. Leur fille naît en 2008. Un mois après, le pédiatre détecte le «syndrome valproate foetal», caractéristique de la Dépakine. Il l'écrit dans le dossier médical, mais ne le communique pas aux parents. Ces derniers ont découvert cette omission dix ans plus tard.

Ces cas ne sont pas isolés en Suisse. D'autres Romands et Alémaniques ont vécu le même drame, dans la même ignorance. Nous les avons rencontrés dans les cantons de Vaud, Zurich, Argovie et Thurgovie. Tous dénoncent ce manque d'information. Leurs enfants, eux, sont plus ou moins atteints. Certains souffrent d'un problème de comportement: ils accomplissent leur formation avec difficulté. D'autres ont développé un autisme aggravé: ils ont intégré un institut spécialisé. Ils présentent tous le même faciès caractéristique (nez élargi, front haut, etc.). Certains ont des problèmes physiques (cardiaques, musculaires, etc.).

Ces victimes et leurs proches ont découvert ce qui leur était arrivé tardivement, souvent grâce aux médias. Geneviève et Mounir B. ont compris quinze ans après la naissance de leur premier enfant. C'était devant la télé, en 2017. La RTS évoque alors le scandale de la Dépakine en France. «Cette émission était une révélation. Nous avons enfin les réponses à nos questions. Le plus dur a été d'apprendre que mon antiépileptique était res-

## L'AI demande des comptes à Sanofi

Les enfants Dépakine ont un allié de poids dans leur combat contre les médecins et la pharma. L'Office fédéral des assurances sociales (OFAS) du Département d'Alain Berset se met de leur côté. Il est représenté dans la procédure par Pierre Gabus et Lucile Bonaz, les mêmes avocats qui défendent les intérêts des plaignants.

Sabrina Gasser, porte-parole de l'OFAS, nous explique que la Dépakine pose problème. «Il est probable que l'assurance invalidité (AI) verse des prestations médicales pour des infirmités en lien avec la prise de ce médicament. Pour sauvegarder les intérêts potentiels de l'AI, le service de recours intente une action avant la fin du délai de péremption de dix ans.»

Cette action vise donc le remboursement éventuel par Sanofi des prestations versées par l'assurance. Combien? «La

procédure apportera plus d'éclaircissements. Tant qu'un lien de causalité avec le médicament n'a pas été établi, nous ne pouvons pas le chiffrer», répond la porte-parole qui ne précise pas non plus la durée et le nombre d'assurés concernés. Les victimes potentielles sont mineures. Pour l'instant, l'AI leur a versé «des prestations médicales (infirmités congénitales) et des allocations pour impotence de degré faible».

C'est le premier procès au civil de cette ampleur contre une entreprise pharmaceutique, selon la porte-parole. L'OFAS ne vise pas d'autres fabricants de médicament qui contiennent du valproate de sodium. Le géant français Sanofi aurait-il failli à son devoir d'information? «Oui, c'est notre avis, mais cela reste à démontrer», conclut Sabrina Gasser.



**Évelyne et Daniel C.**  
Leurs deux enfants souffrent d'un trouble du spectre autistique. Yvain Genevay



**Mounir et Geneviève B.**  
Leur fille et leur garçon souffrent d'un trouble du spectre autistique. Yvain Genevay

ponsable de tout», raconte la maman qui vit dans les hauts de Lausanne.

Ces familles connaissent désormais leur statut de victimes. Elles ont créé l'association Assac en Suisse romande pour dénoncer les dégâts du valproate de sodium. Elles se sont regroupées pour actionner la justice civile et attaquer leur neurologue prescripteur et le géant de la pharma Sanofi. Le droit suisse ne connaît pas les actions de groupe (*class action*). Ces demandes en justice sont donc des requêtes individuelles pour chaque enfant, représenté par ses parents. Leurs avocats genevois, Pierre Gabus et Lucile Bonaz, détaillent: «Il y a dix victimes plaignantes pour l'instant. Ce nombre peut augmenter. La plus jeune d'entre elles est née en 2012.» Le but premier de ce procès est de faire reconnaître la responsabilité de Sanofi et du médecin prescripteur.

Quel est l'enjeu juridique de cette procédure? La première a débuté en 2016, d'autres plus récemment. «Les dangers de la Dépakine sont connus depuis longtemps de Sanofi et du corps médical, expliquent M<sup>e</sup> Gabus et M<sup>e</sup> Bonaz. Or les parents n'ont pas été informés, alors qu'ils auraient dû l'être. La question est de savoir à partir de quel moment Sanofi aurait dû prévenir les praticiens et les patients des risques graves liés au valproate de sodium. La même question se



**En 40 ans de déni, ces enfants sont nés, victimes de la Dépakine**

- 1972** Commercialisation de la Dépakine en Suisse.
- Années 1980** Constats des malformations physiques provoquées par la Dépakine et le valproate en général.
- 2000** Premiers constats des effets négatifs du médicament sur le développement (autisme, retard, hyperactivité).
- 2001** Naissance du fils de Natascha et Vincent A.
- 2002** Naissance du garçon de Geneviève et Mounir B.
- 2004** Naissance de la fille de Geneviève et Mounir B. Naissance de la fille d'Evelyne et Daniel C.
- 2006** Inscription en Suisse d'un premier avertissement dans les informations sur le médicament.
- 2008** Naissance de la fille de Karin et René F.
- 2009** Une étude sur 300 enfants montre que le valproate de sodium nuit au développement du cerveau.
- 2010** Naissance du deuxième enfant d'Evelyne et Daniel C.
- 2011** C'est officiel. Les États-Unis mettent en garde contre les dommages cognitifs que peut provoquer le valproate. La Suisse n'informe pas.
- 2012** Naissance du deuxième enfant de Karin et René F.
- 2013** Deuxième mise en garde des États-Unis.
- 2015** Mars. Swissmedic diffuse une mise en garde auprès des médecins.
- 2016** Février. Le valproate fait scandale en France.
- 2017** Les médecins suisses s'expriment sur la Dépakine.
- 2018** Les États-Unis et Swissmedic se prononcent contre l'octroi de la Dépakine aux femmes enceintes.
- 2019** Décembre. Le Conseil fédéral publie un rapport sur les cas de Dépakine en Suisse.



**Natascha A. a trois enfants. Seul le deuxième présente des troubles neuro-développementaux.** Yvain Genevay



**René et Karin F. Leurs deux enfants souffrent d'autisme.** Gabi Vogt

**« Mon médecin ne m'a jamais parlé de risque de handicap mental. J'ai appris bien plus tard que j'avais empoisonné mes enfants sans le savoir »**

Evelyne C., maman de deux enfants nés sous Dépakine

pose pour les médecins. À partir de quand auraient-ils dû connaître les dangers liés à la Dépakine et en informer leurs patientes?»

La découverte des dangers de ce médicament sur le développement cognitif des enfants a pris du temps. «Beaucoup trop de temps», selon Thierry Buclin. Le professeur au service de pharmacologie clinique du CHUV à Lausanne explique que les premiers constats sont rapportés peu avant 2000, vingt-huit ans après le lancement du médicament en Suisse. Les preuves scientifiques vraiment solides émergent à partir de 2004 et jusqu'en 2014.

Les risques sont déterminés. Et pourtant les autorités tardent à en prendre acte officiellement. En 2011, les États-Unis sonnent enfin

l'alarme auprès du corps médical. L'alerte n'est pas reprise immédiatement de l'autre côté de l'Atlantique. L'Union européenne et la Suisse attendent 2015 pour le faire.

**Un demi-milliard de chiffre d'affaires en Suisse**

Sanofi est un poids lourd de la pharma. C'est le troisième groupe mondial en 2018 avec 38 milliards de francs de chiffre d'affaires. La Dépakine lui rapporte un demi-milliard par an en Suisse. La multinationale reconnaît «neuf dossiers» ouverts devant la justice helvétique, nous répond par écrit son directeur des affaires publiques, Jacques Weidmann. Il conteste les accusations: le laboratoire a respecté son devoir d'informations. La société française, qui a son siège en Suisse à Genève, dit avoir adapté la notice du médicament, «conformément à l'évolution des connaissances scientifiques». La première remarque adressée au patient apparaît en 2006.

Comment justifier ces réactions tardives? Swissmedic, l'autorité de surveillance, explique que les problèmes de développement psychique ne se remarquent pas à la naissance. Ils mettent du temps à se manifester et à être identifiés. Mais une fois qu'ils le sont, la réaction est immédiate. La consigne est aujourd'hui claire et a été rappelée aux médecins en 2015, puis en 2018, selon Christoph

Küng, responsable à Swissmedic. Sauf exception, il est interdit de prescrire de la Dépakine, et autres médicaments qui contiennent du valproate, aux femmes en âge de procréer. Celles qui en prennent malgré tout sont informées des risques. Malgré cela, plusieurs enfants sont nés sous Dépakine en 2017...

Ces explications ne convainquent pas Natascha et Vincent A. Ces parents de l'Ouest lausannois ne regrettent pas la venue en 2001 de leur deuxième enfant qui souffre des conséquences de la Dépakine. Ils auraient toutefois voulu connaître les dangers, savoir si une alternative à la Dépakine était possible durant la grossesse. «Et c'était possible. Je n'en prends plus aujourd'hui», explique la maman qui fait partie des plaignants.

L'action en justice civile a déjà des répercussions politiques. Le 6 décembre dernier, le Conseil fédéral a reconnu officiellement l'existence des «enfants Dépakine», comme on les appelle désormais. Selon ce rapport, il y a 39 cas déclarés en Suisse. Ce chiffre est «gravement sous-évalué», critique le professeur Thierry Buclin (*lire encadré*). Selon lui, ce rapport est lacunaire. Il n'évoque pas, notamment, l'effet transgénérationnel de la Dépakine, révélé récemment par certains chercheurs. Les autorités sauront-elles réagir, cette fois-ci, avec plus de célérité et de précaution?

**«Le rapport du Conseil fédéral ne parle que de la pointe de l'iceberg»**

La conseillère aux États Liliane Maury Pasquier (GE/PS) avait exigé un rapport du Conseil fédéral sur le scandale de la Dépakine en mars 2018. La réponse a été rendue publique le 6 décembre dernier. «Ce document est symboliquement important. C'est la reconnaissance politique du problème. Mais il reste clairement insuffisant. Il y a encore beaucoup à faire», commente l'élue qui a fini son mandat en 2019.

Le document de 11 pages ne convainc pas sur le nombre de victimes. Selon Swissmedic qui l'a rédigé, il y a 39 cas déclarés. Vingt et une personnes présentent des malformations liées à l'antiépileptique. Dix autres, des troubles du développement mental, cognitif et psychomoteur. Huit cumulent les deux handicaps.

«Ce chiffre me paraît grossièrement sous-évalué. Le rapport ne parle que de la petite pointe d'un iceberg», critique Thierry Buclin, professeur au service de pharmacologie clinique du CHUV à Lausanne. Selon lui, il y aurait plusieurs centaines de victimes. Pour la plupart non identifiées et non annoncées. Le rapport aurait dû appliquer une stratégie pour mieux détecter ces cas. Au lieu de cela, le Conseil fédéral salue la prudence des médecins de Suisse qui auraient moins prescrit de Dépakine que leurs voisins européens. «Je ne sais pas si c'est de la mauvaise foi ou de l'incompétence. Dans tous les cas, c'est consternant», se déssole le professeur. Il estime que le scandale de la Dépakine remet en question le système fédéral de la pharmacovigilance.