

## **Association APESAC aux États Généraux de la BIOETHIQUE**

L'APESAC (Association d'Aide aux Parents d'Enfants souffrant du Syndrome de l'Anticonvulsivant), est une association nationale (loi 1901), reconnue d'intérêt général et agréée par le Ministère de la Santé.

Elle compte environ 3000 familles touchées par le syndrome en France. Elle dispose d'un Conseil Médico-Scientifique. L'APESAC dispose de délégués en région.

L'association est née en 2011 d'un simple constat : personne ne connaissait l'embryofœtopathie à l'acide valproïque ou aux anti épileptique, et les familles avaient bien du mal à avoir un diagnostic correct et une prise en charge adéquate.

Trop d'enfants naissent aujourd'hui encore handicapés suite à l'exposition à la Dépakine®, Dépakote® ou Dépamide® et d'autre antiépileptiques pris pendant la grossesse, sans que les parents n'aient été informés des risques.

### **NOS OBJECTIFS**

- **Faire connaître l'embryofœtopathie à l'acide valproïque auprès de pouvoirs publics, des instances de santé, des médecins, des familles.**
- **Informers clairement les familles, les femmes en âge de procréer afin qu'elles puissent agir en connaissance de cause**
- **Diagnostiquer ces enfants touchés auprès de centres de référence avec des médecins spécialisés.**
- **Écouter les familles en détresse face à la maladie et essayer ensemble de trouver des solutions pour soulager le quotidien en partageant nos expériences.**
- **Étendre cette surveillance aux autres anticonvulsivants.**

## **Historique de l'Association APESAC**

### **2011 :**

- Création de l'association APESAC en Mars 2011.
- Assemblée générale.
- Création du site internet pour informer les femmes de la toxicité des antiépileptiques.
- Création de la Page APESAC sur Facebook
- Début de la médiatisation.

### **2012 :**

- Dépôt de dossier de plainte de familles au tribunal civil auprès du laboratoire, pour tromperie aggravé, mise en danger de la vie d'autrui.
- Campagne d'information sur la toxicité du médicament, campagne par voie postale à destination de tous les CRA, CMP, CAMPS.
- Premier rassemblement en nombre de familles de victimes.
- Mise en place de la lettre d'info APESAC

## 2013 :

- Première expertise judiciaire, attestant du lien de causalité entre exposition au Valproate et handicap des enfants.
- Demande de modification des notices des médicaments contenant du Valproate de sodium, Dépakine, Dépakote, Dépamide. Début de la réévaluation Bénéfice Risque au niveau Européen.
- Début du travail avec l'ANSM.
- Rassemblement de familles lors des AG.
- Début de la collaboration avec nos homologues Anglaises OACS et Belge ABVV.
- Campagne de médiatisation du scandale.

## 2014 :

- **Juin :** l'APESAC est auditionné à l'EMA et représente les patientes victimes de la Dépakine à l'agence européenne du médicament. Nous exigeons la mise en place d'un protocole de soin s'inspirant de celui existant en France pour le Roacutane afin d'informer les femmes que la Dépakine entraînait dans 11% des cas des malformations graves et dans 30 à 40% des cas des troubles neurocomportementaux tels que l'autisme, les troubles psychomoteurs, les troubles du langage. Nous avons réussi à imposer ce protocole d'information que la patiente et le médecin prescripteur doivent signer conjointement. Nous avons obtenu que la prescription de la Dépakine ne soit plus donnée en première intention et désormais seuls les spécialistes (neurologues, psychiatres, pédiatres) peuvent prescrire ce médicament.
- **Juillet :** Rassemblement des familles de victimes chaque fois de plus en plus nombreuses.

## 2015 :

- Débute la médiatisation nationale, enfin nous commençons à être entendus. La France se saisit du dossier et des courriers sont envoyés aux médecins pour les informer de ce protocole !
- **Juin :** sous la menace de déposer 250 dossiers de plainte au tribunal de Paris, nous avons réussi à exiger du gouvernement qu'une enquête de l'inspection générale des affaires sociales IGAS soit diligentée, elle fut ouverte le 1er juillet 2015.
- **Juillet :** 4 dossiers de plaintes sont déposés au Pénal
- AG et rassemblement de victimes.

## 2016 :

- **Février 2016 :** après huit mois d'enquête le rapport est enfin sorti, mettant en cause la responsabilité du laboratoire Sanofi ainsi que l'inertie des pouvoirs publics. Je suis alors reçue pour la première fois par le directeur de cabinet de Marisol Touraine, M. Champion à deux reprises. Il nous présente alors les conclusions du rapport de l'IGAS avant sa publication, reconnaissant ainsi l'inertie du laboratoire et des pouvoirs publics. Une première victoire pour les victimes de la Dépakine.

- **Mars 2016** : Mme Touraine me recevra une première fois, prenant enfin conscience de l'ampleur du désastre. Nous avons travaillé ensemble à la mise en place de plusieurs mesures.
- **Aout 2016** : rencontre à nouveau Mme TOURAINE qui accepte la mise en place du fonds d'indemnisation. Elle communique aussi le résultat de l'enquête de la CNAM 14322 femmes ont été enceinte entre 2007 et 2014 et seulement 8701 enfants sont nés vivant et parmi eux 40% souffre de troubles ! Chiffres gigantesques.
- **Novembre 2016** : réunion avec les généticiens pour la mise en place de centre de diagnostic et élaboration du PNDS.
- **Novembre 2016** : Marisol Touraine fait voter le fonds d'indemnisation à l'assemblée nationale Gérard Bapt nous représente, le décret sera validé à l'unanimité par les députés de tout bord. Résultat de mois de travail pour l'APESAC de réunions au ministère.
- **Décembre 2016** : L'APESAC est la première association à déposer plainte en class action. Action de groupe déposé au nom de l'APESAC.

## **2017 :**

- **Février** : Réunion au Ministère de la Santé afin de finaliser le décret d'application qui a permis la mise en place des commissions d'expert à l'ONIAM.
- **4 Mars** : Rassemblement à Saint Jean (Aquitaine - Gironde) en présence du député Gérard Bapt. Cet évènement a rassemblé 75 participants.
- **25 mars** : Rassemblement à l'Assemblée Nationale à Paris en présence du député Gérard Bapt et de la Présidente du Conseil d'Administration de l'ONIAM Madame Claire Compagnon. Cet évènement a rassemblé 240 participants.
- **1 Mars 2017** : grâce au travail de l'APESAC, un pictogramme apposé sur les boîtes de médicaments contenant du valproate alerte les femmes sur les dangers de ces spécialités pendant la grossesse. Il représente une femme enceinte dans un triangle rouge, sous laquelle est mentionné en gros caractères rouges "valproate + grossesse = danger" suivi de la mention « Ne pas utiliser chez les filles, adolescentes, femmes en âge de procréer ou enceintes, sauf en cas d'échec des autres traitements ».
- **14 avril 2017** : le décret n°2017-550 a été voté. Il stipule l'apposition d'un pictogramme sur le conditionnement extérieur de certains médicaments ou produits. Décret : <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2017/4/14/AFSP1704383D/jo/texte>
- **15 avril 2017** : Rassemblement à Saint Albin de Vaulserre (Rhône-Alpes - Isère) en présence de Monsieur le Maire Sébastien Gueugnot, de la députée Madame Joëlle Huillier, la Conseillère Départementale Madame Céline Buret, Michel Villaz, neurobiologiste et ancien directeur de recherche. Cet évènement a rassemblé 92 participants.
- **29 avril 2017** : à Pollestres : Concert caritatif organisé par le groupe BESS , suivi de l'Assemblée Générale le 30 avril en présence de Monsieur de le maire de Pollestres Daniel Bach et de la Présidente de la Commission des Personnes Handicapées, Madame Fiter.

- **Mai 2017** : Afin de faciliter la pose de diagnostic d'embryofoetopathie au valproate, le PNDS a été mis en place en collaboration entre l'APESAC et le Centre de référence Anomalies du Développement et Syndromes Malformatifs de l'Ouest. PNDS : [https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2017-03/dir1/pnds\\_-\\_embryo-foetopathie\\_au\\_valproate.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2017-03/dir1/pnds_-_embryo-foetopathie_au_valproate.pdf)
- **Mai 2017** : le décret n°2017-810 a été voté. Il présente la prise en charge et l'indemnisation des victimes du valproate de sodium et de ses dérivés. Décret : <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2017/5/5/AFSP1707252D/jo/texte>
- **Juin** : Rassemblement à Gaas (Aquitaine - Landes) en présence Madame le Maire de Gaas, Isabelle Cazenave. Cet évènement a rassemblé 97 personnes.
- **Juin** : Sortie du nouveau protocole qui contre-indique la Dépakine pour les femmes bipolaires.
- **Juin** : réunion du conseil d'orientation de l'ONIAM.
- **Juillet 2017** : contre-indication du valproate utilisé en psychiatrie chez la femme enceinte et la femme en âge de procréer sans contraception efficace. Un pictogramme en forme de rond barré intégrant la silhouette d'une femme enceinte est apposé sur les boîtes de Dépakote et Dépamide pour rappeler cette contre-indication. Ce pictogramme est accompagné des mentions « Nom de spécialité (DEPAKOTE ou DEPAMIDE) + GROSSESSE = DIT » et « Ne pas utiliser chez les femmes en âge de procréer et sans contraception efficace, ou enceintes ».
- **26 septembre 2017** : Intervention de Marine Martin à l'EMA afin que les mesures prises en France soient améliorées et pour obtenir une harmonisation de l'information au niveau européen.
- **13 octobre 2017** : Réunion à l'EMA pour savoir comment réduire davantage l'exposition pendant la grossesse afin de mieux protéger le bébé à naître et comment améliorer l'information sur les risques pour la grossesse et les résultats pour le bébé à naître.
- **20 octobre 2017** : audition de Marine Martin à la Commission Européenne de Brussels afin de modifier la directive en matière de responsabilités du producteur pour les dommages causés pour un produit défectueux.
- **27 novembre 2017** : Rencontre avec Madame la Ministre de la Santé Agnès Buzyn sur les solutions à envisager pour améliorer l'information des victimes, les études de cohorte à mettre en place, le suivi sur la deuxième génération impactée, la mise en place des mesures d'information et de prévention sur les autres antiépileptiques.
- **28 novembre 2017** : Rencontre avec le rapporteur à la Commission des Affaires Sociales et neurologue Olivier Vérant afin de renforcer l'information à destination des praticiens qui ne respectent pas les nouvelles conditions de prescription de l'EMA.
- **6 décembre 2017** : Réunion devant le comité de l'ONIAM

**Février 2018** : 5 385 victimes dont 138 morts.