

Position de Sanofi suite à la publication du rapport de l'inspection générale des affaires sociales (IGAS) sur les spécialités pharmaceutiques contenant du valproate de sodium

25 février 2016 - Ci-dessous figure la position de Sanofi suite à la publication du rapport de l'Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS) sur les spécialités pharmaceutiques contenant du valproate de sodium :

« Sanofi comprend la détresse des familles, confrontées à des situations qui touchent leurs enfants.

Le traitement approprié de l'épilepsie pendant la grossesse est extrêmement complexe et l'épilepsie non équilibrée peut faire peser des risques substantiels sur la mère et le fœtus. Le choix de l'antiépileptique doit être évalué par le médecin au cas par cas en tenant compte de ses bénéfices et risques et des alternatives médicamenteuses possibles.

Les conclusions du rapport de l'IGAS publié le 23 février confirment ce que Sanofi a toujours dit, à savoir que nous avons toujours fait preuve de proactivité, sous le strict contrôle des autorités de santé, pour actualiser, en fonction de l'évolution des connaissances scientifiques, l'information sur les possibles effets indésirables liés à l'utilisation du valproate de sodium : dès le début des années 1980 pour la mention du risque tératogène (malformations congénitales), et dès le début des années 2000 pour le risque de troubles neuro-développementaux.

Le rapport souligne que « La mention des retards de développement n'est apparue dans le RCP [NDLR : Résumé des Caractéristiques du Produit] français qu'en 2006, alors que le laboratoire l'avait proposée dès 2003 et qu'elle a été retenue par d'autres pays dès 2003-2004 ».

Ainsi, Sanofi a, sous le contrôle des autorités de santé, respecté ses obligations d'information auprès des professionnels de santé et des patients concernant les possibles effets indésirables liés à la prise de Dépakine® (valproate de sodium), en particulier pendant la grossesse. »