

## **Communiqué de presse du 22 juin 2018 Interdiction du valproate : plus de 37 000 femmes en danger et interdites de grossesse.**

***L'annonce de l'Agence Nationale du médicament du 12 juin, confirmée aujourd'hui, d'interdire le valproate aux femmes en âge de procréer provoque la réaction du Comité National de l'Epilepsie\* qui regroupe 19 associations autour de l'épilepsie en France.***

### **UNE DOUBLE PEINE POUR LES FEMMES EPILEPTIQUES :**

**1 Pourquoi seraient-elles moins bien soignées ?**

**2 Pourquoi ne pas leur laisser le choix d'une grossesse même s'il y a un risque ?**

L'IGAS recense 37 830 femmes épileptiques en âge de procréer traitées sous valproate en 2014 (rapport IGAS 2015-094R). L'ANSM annonce le 12 juin qu'on va leur interdire le valproate. Par mesure de précaution du risque tératogène avéré des antiépileptiques, et parce qu'elles sont en âge de procréer, on les prive de traitement qui peut être le seul efficace, on augmente le risque de crises, de blessures, de visites aux urgences, on accroît leur handicap (permis de conduire, emploi) et le risque de mort soudaine (multiplié par 6), on diminue leur espérance de vie, on leur refuse la grossesse.

Cela pose **une question grave d'ordre éthique** car les femmes épileptiques ne doivent pas être moins bien soignées que le reste de la population. Les femmes épileptiques comme les autres doivent avoir le droit d'exercer leur choix. Le consentement éclairé est un pilier de la relation patient-médecin.

### **Pourquoi un tel excès de zèle a posteriori ?**

Une solution de facilité pour s'affranchir d'une information nécessaire, mais insuffisante jusqu'à aujourd'hui? Interdire pour ne pas avoir à prendre en charge un accompagnement coûteux ? Cacher le vrai scandale, celui de la prise en charge désastreuse de l'épilepsie aujourd'hui dans notre pays ?

La volonté de protéger de potentiels enfants à naître doit-elle **porter atteinte à la santé de milliers de petites filles, jeunes filles et femmes**, qui ne peuvent pas se passer du valproate, et qui sont en capacité soit de mener une grossesse encadrée par un neurologue et un obstétricien, soit de choisir ne pas avoir d'enfants, soit qui n'ont pas de raison de faire usage d'une contraception active en raison de leur lourd handicap (les jeunes femmes polyhandicapées en établissement, incapables d'une relation sexuelle consentie). Priver les petites filles de ce traitement risque de créer des situations de handicap futures car les crises en elles-mêmes peuvent être toxiques, surtout dans l'enfance.

**Dans tous les cas, les femmes et les filles traitées au valproate ne doivent pas arrêter brutalement leur traitement et doivent consulter leur médecin (recommandation européenne).**

### **UNE ETUDE DE L'IGAS IGNOREE**

Extrait de l'enquête relative aux spécialités pharmaceutiques contenant du valproate de sodium IGAS - Février 2016 - 2015-094R : « *On sait ainsi aujourd'hui que les enfants exposés in utero au valproate de sodium ont un risque significativement majoré de malformations congénitales et d'altération de leurs capacités cognitives et comportementales .Une grossesse est un événement qui doit conduire à réévaluer le rapport bénéfices/risques du traitement d'une maladie complexe. S'il est démontré que le valproate augmente le risque de malformation à la naissance, doivent également être pris en compte le fait qu'il n'y a pas toujours d'alternative thérapeutique à la Dépakine® dans certains cas d'épilepsie et qu'il existe des risques liés à ce que les épiléptologues appellent un « switch » (changement de traitement). Changer de traitement 3 à 5 fois au cours des 12 derniers mois multiplie ainsi par 6 le risque de SUDEP. Il apparaît donc que la stratégie thérapeutique ne peut se limiter à une simple éviction d'un traitement de*

***l'épilepsie par valproate de sodium.** Une évaluation éclairée de la balance bénéfices / risques doit permettre d'adopter une attitude adaptée à chaque situation pour que le bénéfice maternel soit maintenu avec un risque minimum pour l'embryon. »*

**Pourquoi a-t-on balayé d'un revers de la main les conclusions de ce rapport officiel ?**

## **LES ASSOCIATIONS DE PATIENTS ET LES SOIGNANTS JUSQU'ICI ECARTES**

Cette décision est grave, basée sur un principe de précaution biaisé, qui ne tient pas compte de l'avis des soignants ni des associations agréées de patients. Nous déplorons aujourd'hui :

- Une **perte de confiance** des patients vis-à-vis des médicaments, des laboratoires et des soignants. Le réseau Sentinelle qui recense les décès par crise d'épilepsie (SUDEP) a identifié clairement plusieurs décès liés à un arrêt brutal de traitement, coïncidant avec les annonces au sujet du valproate.
- Une **communication désastreuse** : « effets tératogènes », logos sans communication adaptée, créant un effet anxiogène, « odd ratio », a-t-on mesuré l'efficacité et l'impact de cette information sur l'observance des traitements ? 1/4 des épileptiques ont une déficience intellectuelle et méritent un accès à l'information.
- Un **retard dans la mise en place d'un traitement efficace**, voire un refus ou un arrêt. Y compris chez des petites filles ou des femmes abstinentes en institution médicosociale.
- La **grossesse est désormais stigmatisée** chez la femme sous traitement antiépileptique, quel que soit le médicament qu'elle prend. C'est un facteur de risque important de dépression chez les femmes en âge de procréer et chez les adolescentes épileptiques.
- Les questionnements sur la nocivité des traitements conduisent à une forte **recrudescence des sollicitations** vers nos associations qui ne peuvent plus répondre aux demandes. Les parents questionnent sur la nocivité des antiépileptiques sur les enfants, adolescents. Les hommes épileptiques sous traitement s'interrogent sur la paternité.

Nous demandons :

- Un dialogue avec le Ministère de la Santé et l'ANSM afin d'assurer la prise en charge efficace encadrée des femmes concernées par le valproate et les autres antiépileptiques, sans délai.
- La mise en place d'éducation thérapeutique « épilepsie, grossesse et parentalité », de consultations pré-conceptionnelles longues pour tous les patients avec crises d'épilepsie traitées. Ces séances d'ETP et ces consultations doivent disposer de moyens adaptés à des personnes avec un déficit intellectuel ou cognitif. Elles ne doivent pas se limiter au potentiel effet tératogène de certains antiépileptiques mais aborder tous les aspects de ces grossesses à risque (épilepsies d'origine génétique, impact de crises pendant la grossesse, être parent avec des crises imprévisibles...)
- De pouvoir informer les patientes et les laisser choisir en toute connaissance de cause.
- Le renfort des services d'infirmiers, des professionnels en charge de l'information et de l'ETP sur tout le territoire.
- Une campagne d'information sur tous les aspects de la grossesse avec épilepsie, accessible à tous les publics.
- Une adaptation de la "carte patiente" en FALC (Facile A Lire et à Comprendre), un livret avec pictogrammes.
- Des moyens pour faire face à la recrudescence des demandes d'accompagnement auprès des associations.

Nous militons depuis longtemps pour une stratégie nationale de prise en charge des 600 à 800 000 patients vivant avec une épilepsie en France. **Évitons un nouveau scandale, des informations anxiogènes non-maîtrisées, mettons l'ensemble des acteurs autour de la table de Mme BUZYN, et élaborons enfin une stratégie globale sur l'épilepsie.**

\*Les **membres du Comité National de l'Epilepsie**: Ligue Française contre l'Epilepsie, EFAPPE Epilepsies Sévères (Fédération regroupant: Alliance Syndrome de Dravet, Association Syndrome d'Angelman, Association française Syndrome de Rett, Association Sclérose tuberculeuse de Bourneville, Les enfants de West, Paratonnerre, AEGE, ARIANE, EPI, EPI Bretagne, EPI Ile de France, Lou Têt, Vivre sa Vie), Fondation Française pour la Recherche sur l'Epilepsie (FFRE) Comité National des Directeurs d'Etablissement pour Epileptiques (CNDEE) Centre National de Ressources pour les Handicaps Rares à composante Epilepsie Sévère (FAHRES) Club EpilepsieS (chercheurs) et Epilepsie-France.

**Contact presse : Sophie Chouaki 06 75 19 08 28**

**Les chiffres de l'épilepsie :**

Entre 600 et 800 000 patients en France

2<sup>ème</sup> maladie neurologique après la migraine

2500 neurologues seulement en France

10% d'erreurs de diagnostics

5 ans d'errance diagnostique en moyenne

Un tiers des épilepsies sont pharmaco-résistantes

40% des enfants atteints ont des troubles de l'apprentissage

Un quart des personnes épileptiques présente une déficience intellectuelle

Une personne sur 5 en établissement médico-social souffre d'épilepsie

110 personnes par jour en France font une première crise d'épilepsie

Un tiers des patients adultes est sans emploi