

DEPAKINE (suite) : quand la partie est supérieure au tout



En janvier 2018, la fédération européenne des registres JRC/Eurocat, a publié sur son site les données collectées par les quelques registres membres dont les données étaient exploitables pour les années 2006 à 2015¹.

On est surpris par la page consacrée au « Syndrome du valproate » (Dépakine®, Dépamide®, Dépakote®) : Sur les 10 dernières années et pour l'ensemble des registres européens membres du JRC, **26** cas sont dénombrés (cf. page suivante).

On ne s'étendra pas sur la présentation du document qui propose une figure totalement absconse des tendances temporelles de la prévalence de ce syndrome. Son étude, laborieuse, laisse supposer qu'il y aurait une diminution des cas d'environ 27% sur les 10 dernières années (?). La méthode de calcul n'est pas précisée, pas plus que les dénominateurs auxquels ces cas se rapportent (nombre de naissances surveillées par les registres déclarants).

Tout cela ne paraît pas très sérieux. Or le problème justement, c'est que le sujet est sérieux. Car au-delà de la santé des générations à venir, il en va de la confiance en la science, en ses chercheurs et en ses institutions. On l'a dit déjà : le risque majeur de tout dispositif de surveillance de mauvaise qualité est de produire un faux sentiment de sécurité (« le problème est sous contrôle »). Et ce ne sont pas les autorités sanitaires qui financent le dispositif depuis des années sans autre forme de procès qui le désavouent. Ont-elles d'ailleurs seulement pris connaissance des données publiées par JRC/Eurocat ? Se sont-elles jamais saisies de ces données pour un autre objet que celui de la 'communication' ?

De fait, la diminution du nombre de nouveaux cas de syndrome du valproate avancée dans le rapport JRC/Eurocat, est sûrement réelle. C'est bien là son moindre défaut : une rapide extraction des données enregistrées dans la base du registre Remera au cours des 10 dernières années retrouve **42** fœtus exposés au valproate de sodium présentant des malformations... sur 4 départements seulement. Les registres ne recensant pas -encore- les troubles neurodéveloppementaux, les enfants exposés au valproate qui les présentent ne sont pas comptabilisés.

Ainsi, lorsque la réalité du phénomène que l'on entend mesurer et prévenir s'avère très différente de celle indiquée dans les rapports scientifiques financés sur les deniers publics, le lit de la défiance est fait. Il est fait tant vis-à-vis de la surveillance épidémiologique que des moyens mis en œuvre pour la protection sanitaire de la population. N'en pas prendre la mesure, c'est ouvrir la porte à la suspicion vis-à-vis de toutes les actions de santé publique de prévention, comme la vaccination des nouveau-nés.

Combien faudra-t-il d'audits financiers, scientifiques, de rapports IGAS, de mobilisations d'équipes hospitalières, de sociétés savantes, d'associations de parents, pour envisager de repenser le dispositif de surveillance des malformations ? Combien faudra-t-il d'engagements ministériels pour le mettre en place ? Combien faudra-t-il d'alertes et de propositions innovantes pour se convaincre qu'il est temps de professionnaliser les collecteurs et les responsables de données ?

Depuis 12 ans le registre Remera survit sous la menace, étranglé financièrement à intervalles réguliers. Il est désormais exsangue. Cette situation est bien connue de ses tutelles, puisqu'elles l'organisent.

Alors quelle leçon tirer de cet aveuglement qui consiste à financer et soutenir la diffusion de données inexploitables sur un sujet aussi sensible que le risque malformatif, au seul motif qu'elles émanent d'une grosse structure européenne et, dans le même temps, étouffer un registre qui a fait la preuve de sa capacité à produire de la donnée de qualité ? Sans doute ceci : Internet et les réseaux sociaux ont parachevé l'argument d'ignorance autrefois brandi pour étouffer le silence des pantouffles. Le temps où la conscience seule paraissait suffisante pour agir a peut-être existé, mais ce temps est révolu.

Aussi, à l'heure où l'Hôtel Dieu de Lyon où a œuvré François Rabelais se transforme en hôtel 5 étoiles, accordons une 'suite' à son propos : « Science sans conscience n'est que ruine de l'âme, conscience sans courage n'est que ruine d'homme et de femme ».

Emmanuelle Amar



¹ Source : <http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC109868/kjna29010enn.pdf>



Valproate syndrome

Valproate syndrome is a teratogenic syndrome. There is a significant annual decrease (-27.5%, Fig. 24) in this syndrome. The numbers of cases are extremely small; 12 in 2006-7; seven in 2008-9; four in 2010-11; one in 2012-13 and two in 2014-15. No yearly prevalence is presented.

In Europe, the therapy prescribed to pregnant women with epilepsy or bipolar disorder has changed as recommended by the European Medicines Agency (EMA) [14].

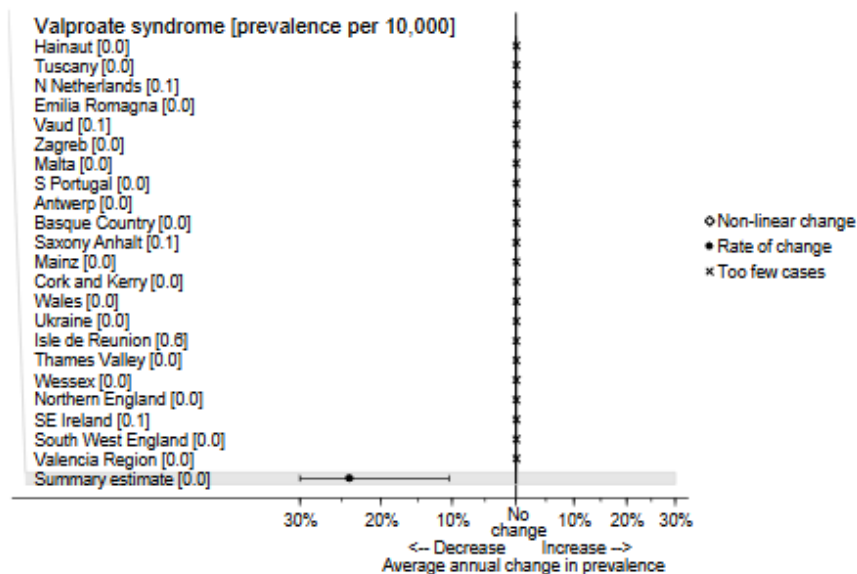


Fig. 24: Valproate syndrome – Estimated average percentage change in the prevalence and 95% confidence intervals for the registries included in the pan-Europe trend analysis.