

● Précisions sur la responsabilité des laboratoires et de l'État dans l'information du patient : l'exemple de la Dépakine

Le 14 janvier 2025, la Cour administrative d'appel de Paris a confirmé la responsabilité de l'État concernant l'insuffisance d'information sur les risques liés à l'exposition pendant la grossesse à la Dépakine, commercialisée par Sanofi depuis 1967, pour traiter l'épilepsie et les troubles bipolaires.

La cour a estimé qu'« *en ne modifiant pas ou en ne faisant pas modifier l'autorisation de mise sur le marché de la Dépakine afin que la notice soit conforme au RCP et reflète ainsi l'état des connaissances scientifiques et informe directement les utilisatrices des risques en cas d'exposition du fœtus à ce médicament, l'Agence exerçant au nom de l'Etat ses missions de pharmacovigilance a manqué à ses obligations de contrôle, et, ce faisant, commis une faute de nature à engager la responsabilité de l'Etat.* »

Aucune cause exonératoire de responsabilité n'est relevée, la cour relevant que la société Sanofi-Aventis France a vainement proposé à plusieurs reprises de modifier le résumé des caractéristiques du produit (RCP) résultant de l'autorisation de mise sur le marché et la notice afin de les mettre conformité avec l'état des connaissances scientifiques et, n'a donc pas commis de faute de nature à exonérer l'Etat de sa responsabilité.

L'Etat est ainsi condamné à supporter l'intégralité des préjudices, sans partage de responsabilité avec le laboratoire ou encore le médecin prescripteur à l'encontre duquel aucune faute n'est relevée (CAA de PARIS, 14 janvier 2025, n°21PA01990).

Dans une affaire du même jour, la Cour a toutefois retenu la responsabilité de la société Sanofi-Aventis France au motif qu'elle n'aurait pas procédé ou fait procéder à des « *études pour confirmer ou infirmer l'existence d'un risque potentiel puis, le cas échéant, avéré* » alors qu'il lui incombe de s'assurer de l'innocuité du médicament qu'elle commercialise au regard de son « rôle en matière de pharmacovigilance est central ». Au vu des éléments, la Cour a retenu la part de responsabilité du laboratoire, pour la période en cause, à 50 %. (CAA de PARIS, 14 janvier 2025, n°21PA02510).

Ces décisions soulignent l'importance de la mise à jour des connaissances scientifiques et des informations délivrées au patient, notamment par la modification du RCP et de la notice.