

A Dépakine-affér. Bírósági ítélet a Sanofi ellen

franceinfo, 05/01/2022 10:44 ;

novethic, 06 janvier 2022

Kulcsszavak: gyógyszer, gyógyszeripar, gyógyszerpiac, bírósági ítélet, Dépakine, Sanofi, Franciaország

Forrás Internet-helye: https://www.francetvinfo.fr/sante/grossesse/depakine/affaire-de-la-depakine-le-tribunal-de-paris-juge-sanofi-responsable-d-un-manque-de-vigilance-et-d-information-sur-les-risques-du-medicament_4905085.html ;
<https://www.novethic.fr/actualite/gouvernance-dentreprise/entreprises-controversees/isr-rse/depakine-le-tribunal-valide-le-principe-d-une-action-de-groupe-contre-sanofi-150466.html>

A *Dépakine* valproinsavtartalmú antiepileptikum 1967-ben került piacra. Jóllehet a születési rendellenesség kockázata már jó ideje előrelátható volt, Franciaországban azt 2007 és 2014 között 15.000 terhes nő szedte. 2016-ban a francia parlament az áldozatok kártérítésére szólította fel a Sanofi gyógyszergyártót. A francia gyógyszerkonzern ellen 2021 áprilisában indult bírósági eljárás gondatlan veszélyeztetés és a tájékoztatási kötelezettség megszegése miatt. A bíróság megítélése szerint a készítmény és annak utódai nem feleltek meg a biztonsági előírásoknak.

A *Dépakine* valproinsav hatóanyagot tartalmaz. Ha a görcsoldót terhesség idején szedik, az súlyos magzati rendellenességeket, az idegcső deformációját, ajak- és szápadláshasadékot, szív- és vesekárosodást okozhat. Mintegy tíz éve kimutatták, hogy az ilyen terhességből származó gyermekek 30-40%-a iskola előtti életkorában fejlődési rendellenességekben szenved vagy csökkent intelligenciahányadossal rendelkezik. Az autizmus kockázata ötször akkora mint más gyermekeknél. A francia gyógyszerhatóság (*Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé – ANSM*) 2017-ben készült tanulmánya megállapította, hogy 1967 és 2016 között a terhesség idején szedett *Dépakine* miatt súlyos hibákkal született gyermekek száma 2.150 és 4.100 közé tehető.

A párizsi bíróság 120.000 EUR kártérítésre kötelezte a gyógyszerceget és a biztosítót. A francia gyógyszerhatóság kételyeinek adott hangot a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban 2017-ben elrendelt feltételek hatékonyságát illetően. Ezért a kockázatok minimalizálása érdekében az Európai Gyógyszerügynökséghez (*European Medicines Agency – EMA*) fordult további intézkedések elrendelését kérve. Az EMA farmakovigilanciai kockázatértékelési bizottsága (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC*) megvizsgálta az ügyet és a Valproat terhesség idején való szedésével összefüggésben újabb intézkedéseket látott szükségesnek. Egyebek között egy új terhességmegelőzési program és új alkalmazási korlátozások bevezetését ajánlotta.