

Les troubles du système nerveux central

Les troubles du système nerveux central (SNC) touchent des millions de personnes dans le monde et ont des conséquences sur la qualité de vie et l'activité professionnelle des patients. Leur nombre ne cesse d'augmenter avec l'allongement de la durée de vie.

Les pathologies soignées par Sanofi concernent :

- **L'insomnie**

L'insomnie est de loin le trouble du sommeil le plus fréquent. Troubles de l'humeur, de l'attention, de la vigilance et de la mémoire, problèmes de concentration, les conséquences de l'insomnie sont nombreuses et ont un retentissement sur la qualité de vie quotidienne des personnes insomniaques.

- **L'Épilepsie**

Maladie neurologique chronique fréquente, l'épilepsie affecte environ 1% de la population mondiale, en particulier les enfants de moins de 10 ans et les personnes de plus de 65 ans. L'épilepsie se caractérise par la répétition de crises spontanées (convulsions) résultant d'une décharge électrique excessive de groupes de neurones. Les progrès en génétique et les nouvelles techniques d'imagerie cérébrale fonctionnelle ont permis d'améliorer la compréhension de cette maladie. Aujourd'hui, on peut ainsi maîtriser les crises d'épilepsie dans 70 à 80% des nouveaux cas diagnostiqués

- **Sclérose en plaques**

La vie est parcourue de santé pour les personnes atteintes de sclérose en plaques. Près de 2,5 millions de personnes dans le monde sont affectées par ce trouble du système nerveux qui attaque la gaine de myéline, la couche de protection couvrant les nerfs qui transmettent les signaux entre le cerveau, la moelle épinière et le reste du corps. La sclérose en plaques affecte chaque personne différemment avec des symptômes allant de l'engourdissement des membres à la perte de mémoire ou de la paralysie à la cécité.

- **Dépression/Anxiété**

La dépression est un trouble mental caractérisé par une tristesse de l'humeur. En général, elle s'accompagne d'une faible estime de soi et d'une perte de plaisir ou d'intérêt pour les activités normalement agréables. Les troubles du sommeil ou de l'appétit, la fatigue, les pensées négatives, voire les intentions suicidaires, l'anxiété ou l'angoisse sont autant de signes qui peuvent survenir lors d'une dépression.

L'anxiété est un état psychologique et physiologique qui se caractérise par des éléments somatiques, comportementaux, cognitifs et émotionnels. Elle peut générer des sentiments de peur, de crainte, de difficulté et d'inquiétude, que cela soit dû à un stress psychologique ou non. L'intensité et le raisonnement liés à l'anxiété déterminent s'il s'agit d'une réaction normale ou excessive, provoquant un trouble de l'anxiété.

- **Schizophrénie**

La schizophrénie est une maladie mentale qui se développe en général chez le jeune adulte. Elle se caractérise par une difficulté à partager une interprétation du réel avec les autres. En conséquence, cela provoque des comportements et discours étranges, voire délirants.

Agir ensemble pour la santé mentale

Plus de 450 millions de personnes dans le monde souffrent de troubles mentaux. Dans les pays en développement, 80% d'entre elles ne sont pas soignées. Une mauvaise compréhension de ces maladies, la formation insuffisante des professionnels de santé, la mauvaise accessibilité aux médicaments constituent un frein majeur à l'accès aux soins.

La méconnaissance des symptômes, associée à certaines croyances, contribue à une stigmatisation des patients. La discrimination dont sont victimes les patients et leur famille les dissuade d'avoir recours à des services de soins spécialisés. Ils sont maintenus en marge de la société, rejetés et souvent exclus.

Chiffres clés

- Plus de 450 millions dans le monde souffrent de troubles mentaux¹.
- Les troubles mentaux représentent la 2e cause de morbi-mortalité dans les pays en développement².
- Environ 80% des personnes atteintes de troubles mentaux sévères dans ces pays ne reçoivent aucun traitement³.
- Quatre troubles mentaux figurent parmi les dix premières causes d'incapacité : les épisodes dépressifs majeurs, les troubles liés à l'alcool, la schizophrénie et les troubles bipolaires⁴.
- Près d'un million de personnes se suicident chaque année dans le monde, dont 86% dans les pays à faible revenu et à revenu intermédiaire⁵.
- Le suicide est la 3e cause de mortalité des jeunes de moins de 25 ans⁵.
- Dans les pays à faible revenu, on compte en moyenne 1 psychiatre pour 2 millions d'habitants et moins d'1 infirmier pour 200 000 habitants, soit respectivement 170 et 70 fois moins que dans les pays à revenu élevé⁶.

Références

- (1) OMS. Centre des medias, La santé mentale: renforcer notre action, Aide-mémoire N °220, septembre 2010
<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs220/fr>, consulté le 10 octobre 2013
- (2) Anderson Gerard F. et al Expanding priorities – confronting chronic disease in countries with low income. New England Journal of Medicine, 2007, 356:209-211.
- (3) OMS. 66ème Assemblée mondiale de la santé. Projet de plan d’action global pour la santé mentale 2013-2020. A66/10Rev.1, 16 mai 2013
- (4) OMS. Rapport sur la santé dans le monde, 2001. La santé mentale : nouvelle conception, nouveaux espoirs
http://www.who.int/whr/2001/en/whr01_fr.pdf
- (5) OMS. <http://www.emro.who.int/health-topics/suicide/> consulté le 10 octobre 2013
- (6) OMS. Santé mentale Faits et chiffres, Santé mentale : un état de bien-être
http://www.who.int/features/factfiles/mental_health/mental_health_facts/fr/index7.html, consulté le 10 octobre 2013

INFORMATION SUR LE VALPROATE DE SODIUM (DEPAKINE,DEPAMIDE, DEPAKOTE)

Nous sommes conscients des situations difficiles auxquelles sont confrontées les familles dont les enfants présentent des troubles qui pourraient être en lien avec la prise d’un traitement antiépileptique par leur mère. La santé des patients est la première préoccupation de Sanofi. Prévenir et traiter les maladies dont souffrent les patients, sont au cœur de notre mission.

Le valproate de sodium a été mis à disposition des médecins pour traiter les patients épileptiques à la fin des années 60. Il était et reste encore aujourd’hui l’un des traitements les plus efficaces dans l’épilepsie, une maladie grave et complexe pouvant mettre en jeu le pronostic vital du patient. Pour certaines patientes, ce traitement est parfois le seul efficace, faute d’alternative thérapeutique possible.

Rappelons que la prise en charge de l’épilepsie chez une femme enceinte ou en âge de procréer est une question particulièrement délicate et complexe à laquelle sont confrontés les médecins et plus largement les professionnels de santé.

Le choix d'un traitement antiépileptique doit être évalué par le médecin au cas par cas en tenant compte du type d'épilepsie et des bénéfices et des risques des traitements disponibles. Dans la prise en charge des patients, de multiples acteurs de santé sont concernés. Notre double rôle, en tant que laboratoire pharmaceutique, est :

- de mettre des médicaments à disposition des patients,
- de fournir tant aux professionnels de santé qu'aux patients, des documents d'information en adéquation avec l'état des connaissances scientifiques.

Au fur et à mesure de l'évolution des connaissances scientifiques sur les risques liés à l'utilisation du valproate de sodium, notamment pendant la grossesse, Sanofi a fait preuve d'une totale transparence vis-à-vis des autorités de santé et a été à l'initiative de l'actualisation de l'information médicale destinée aux médecins et aux patient(e)s.

Sanofi a systématiquement rappelé aux patientes, via la notice, qu'elles devaient consulter leur médecin prescripteur en cas de grossesse ou de désir de grossesse.

Dès le début des années 1980, nous avons ainsi informé sur le risque de malformations du fœtus. Et, dès le début des années 2000, sur la base des nouvelles données scientifiques disponibles, nous avons alerté à plusieurs reprises les autorités de santé sur les risques de retards neuro-développementaux chez les enfants exposés in utero au valproate de sodium et en conséquence sollicité des modifications des documents d'information.

Il faut rappeler que les entreprises du médicament ne peuvent pas décider unilatéralement de changer les documents d'information relatifs à leurs médicaments sans l'aval des autorités de santé de chaque pays où le produit est commercialisé.

Dans le cadre de ses obligations de pharmacovigilance, Sanofi continue d'actualiser, au fur et à mesure de l'évolution des connaissances scientifiques et sous le contrôle des autorités de santé, l'information sur ses médicaments, destinée tant aux professionnels de santé qu'aux patients

Rappel des décisions du autorités de santé.

- **Interdiction de la prescription des spécialités à base de valproate de sodium chez les filles, les adolescentes, les femmes en âge de procréer et celles enceintes.** Cette décision prévoit une exception quand la patiente ne tolère pas les autres alternatives thérapeutiques ou quand celles-ci s'avèrent inefficaces.
- Si le valproate de Sodium est la seule option, **les grossesses doivent absolument être évitées .**
- La première prescription de ces médicaments à base de valproate doit être faite **par un neurologue, un psychiatre ou un pédiatre.**
- Le médecin généraliste ne peut renouveler ces traitements qu'après avoir contacté le spécialiste qui a initié le traitement et après avoir évalué le rapport bénéfice/risque d'une telle médication .

Renforcement de la sensibilisation et de la protection des patients

Sanofi a proposé aux autorités de santé de renforcer la sensibilisation et l'information sur les dangers du Valproate de Sodium sur la grossesse. Les principales mesures à venir concernent :

- La mise en garde « VALPROATE + GROSSESSE = INTERDIT » sera étendue aux spécialités à base de valproate indiquées dans l'épilepsie. La «carte patiente », actuellement remise par le médecin ou le pharmacien, sera intégrée aux boites.
- Le pictogramme « INTERDIT » sera également apposé sur les blisters, sachets et flacons.
- Un « QR » code sera également mis en place sur ces boites et renverra à un site Internet qui délivrera une information validée dédiée aux risques liés à l'exposition au valproate au cours.