

**A LA MESA DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS**

El Diputado Francisco Igea Arisqueta, del Grupo Parlamentario de Ciudadanos, al amparo de lo dispuesto en el artículo 185 y siguientes, del vigente Reglamento de la Cámara, presenta la siguiente pregunta para la que se solicita respuesta por escrito sobre los casos de malformaciones y autismo derivados del uso de antiepilépticos durante el embarazo.

Congreso de los Diputados, 29 de marzo de 2016

**EXPOSICIÓN DE MOTIVOS**

En la República Francesa se ha iniciado un procedimiento judicial para depurar las responsabilidades políticas y penales existentes por la continua comercialización de un antiepiléptico de amplio uso, Depakine, y sus efectos adversos no señalados pese a que existía conocimiento de los mismos desde hace décadas.

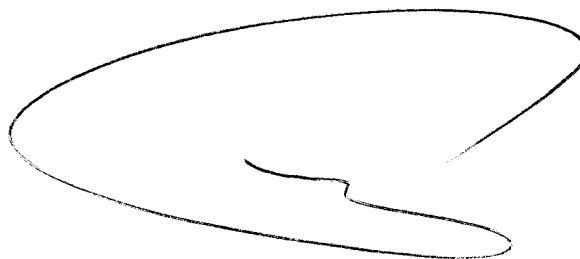
En concreto, un informe de la Inspección General de Asuntos Sociales francés, solicitado por el Ministerio de Sanidad galo, ha señalado la existencia de más de 450 casos de malformaciones en recién nacidos por la utilización de este fármaco durante el embarazo. El fármaco, que se comercializa desde hace casi cinco décadas, comenzó a mostrar dichos efectos adversos en la década de los ochenta. Sin embargo, la agencia de salud pública francesa no informó a pacientes y facultativos de los efectos perniciosos de este medicamento hasta diciembre de 2014 y su prohibición a mujeres embarazadas hasta mayo de 2015. Un periodo en el que pueden haberse visto afectados cientos de casos.

En nuestro país, fármacos con el mismo principio activo comenzaron a prescribirse en la década de los setenta. Sin embargo, no es hasta 2007 cuando se advierte la posibilidad de que el uso terapéutico de este tipo de fármacos durante el embarazo puede causar malformaciones en el feto, y hasta 2014, que puede producir hiperactividad, trastornos en el desarrollo cognitivo o autismo, instándose a pautar tratamientos alternativos, al ser posible, durante el embarazo.

Este caso puede recordarnos de manera clara al caso de la talidomida. Un fármaco con efectos secundarios adversos sobre los fetos que ha desembocado en una lucha judicial de los afectados, en la cual una cantidad importante de ellos han quedado totalmente desamparados al no reconocérseles indemnización alguna y tras un procedimiento de identificación manifiestamente mejorable por parte del Gobierno.

En relación a lo anterior, se formulan las siguientes preguntas:

1. ¿Posee el Gobierno un registro de malformaciones fetales y embriopatías relacionadas con este principio activo como ocurren en nuestro país vecino?
2. En caso contrario, ¿por qué no se ha creado dicho registro? ¿Considera el Gobierno que sería necesario crearlo a la luz de los problemas surgidos con otros fármacos con efectos parejos como ha sido la talidomida?
3. Dado que el riesgo de autismo infantil parece también multiplicarse en los hijos de pacientes que estuvieron tomando el fármaco durante el embarazo, ¿se ha realizado algún estudio, al respecto, desde que existe constancia de los efectos adversos de este fármaco?



Francisco Igea Arisqueta  
Diputado del Grupo Parlamentario de Ciudadanos