

A LA MESA DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Al amparo de lo establecido en el artículo 185 y siguientes del Reglamento del Congreso de los Diputados, la diputada que suscribe formula la siguiente pregunta dirigida al Gobierno para su respuesta escrita.

El medicamento Depakine está indicado para el tratamiento de la epilepsia y el trastorno bipolar y se comercializa desde 1980. Aprobado en principio para el tratamiento de la epilepsia, comenzó a usarse posteriormente para el trastorno bipolar y en el año 1996 para la migraña, si bien existen tratamientos alternativos para esta última de demostrada eficacia, como los triptanes.

Hasta diciembre de 2014 el laboratorio Sanofi no advirtió a los profesionales de los efectos que podía tener en las embarazadas. Aun así, al parecer a día de hoy se utiliza incluso en urgencias para el tratamiento de la migraña sin un control riguroso de la medicación.

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC en sus siglas en inglés), comité de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA en inglés), ha reconocido este mismo año que las mujeres no siempre reciben la información, y en marzo pasado Marine Martin, la presidenta de la asociación de afectados en Francia, dijo en rueda de prensa que hay acreditados 14.000 casos sólo en ese país y señaló que cerca de la mitad de las mujeres que consumieron este antiepiléptico, el ácido valproico, durante la gestación tuvo hijos con algún problema.

¿Se han revisado los protocolos de evaluación de medicamentos para analizar qué falló especialmente durante el periodo de pos comercialización del Depakine?

¿Qué datos tiene el Gobierno respecto al número de personas afectadas por Depakine en España?

¿Qué medidas se han tomado o se van a tomar para atender a las personas afectadas?

¿Qué datos tiene el Gobierno sobre los controles posteriores a su aprobación por parte del PRAC y la EMA, en particular desde el 1996?

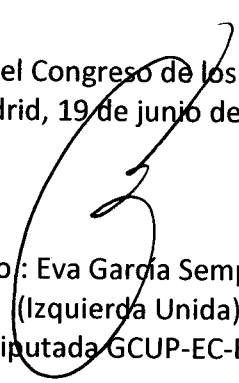
¿Cuántas denuncias de casos se han producido entre su inicial comercialización y el año 2014?

¿Cómo y de qué manera ha llegado la información a los profesionales?

¿Se ha revisado la información que debe tener cada prospecto de medicamento?

¿Existe un registro sobre el número de casos de malformaciones fetales producidas por el valproato y su tipología?

Palacio del Congreso de los Diputados
Madrid, 19 de junio de 2018



Fdo: Eva García Sempere
(Izquierda Unida)
Diputada GCUP-EC-EM