



RESPUESTA DEL GOBIERNO

(184) PREGUNTA ESCRITA CONGRESO

184/31958

06/04/2018

82830

AUTOR/A: CLEMENTE GIMÉNEZ, Diego (GCS); NAVARRO FERNÁNDEZ-RODRÍGUEZ, Fernando (GCS); IGEA ARISQUETA, Francisco (GCS)

RESPUESTA:

En relación con la pregunta de referencia, se informa que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) dispone de la base de datos denominada FEDRA (Farmacovigilancia Española, Datos de Reacciones Adversas), que contiene las notificaciones de sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) remitidas por profesionales sanitarios y ciudadanos e incluye casos procedentes de la bibliografía, en concreto, contiene notificaciones acumuladas desde el año 1983. FEDRA incluye sólo sospechas de RAM notificadas de los medicamentos comercializados. Los datos del paciente y del notificador están anonimizados en esta base de datos para mantener la confidencialidad.

Además, la AEMPS mantuvo contacto en diferentes ocasiones con el Centro de Investigación de Anomalías Congénitas (CIAC). Entre las líneas de trabajo e investigación del CIAC destaca la investigación sobre la identificación de factores teratogénicos en el ser humano y, entre ellos, las causas ambientales de los defectos congénitos en niños recién nacidos.

Se ha considerado que sería más útil potenciar la actividad de registros ya existentes (como el mencionado del CIAC) y promocionar la participación de los médicos prescriptores españoles en el European Registry of Antiepileptic Drugs and Pregnancy, en el que ya colaboran de forma voluntaria neurólogos de nuestro país.

En atención a los registros disponibles, cabe indicar que en el año 1990 se introdujo por primera vez, en los prospectos de los medicamentos que contienen ácido valproico, información relativa a los posibles riesgos teratogénicos asociados a este principio activo. Por lo tanto, la posibilidad de malformaciones congénitas en recién nacidos expuestos a ácido valproico durante el embarazo es conocida desde hace tiempo por la comunidad médica y registrada en la información del medicamento desde ese año.



Los datos surgidos más recientemente sobre el riesgo de trastornos neurocognitivos se comunicaron a través de una nota informativa de la AEMPS con fecha 13 de octubre de 2014, a la que se puede acceder a través del siguiente enlace:

https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2014/NI-MUH_FV_16-valproato.htm

Existen diversos estudios epidemiológicos publicados en la bibliografía científica que han sido evaluados en las revisiones europeas llevadas a cabo en 2014 y 2017.

Madrid, 13 de julio de 2018