

A LA MESA DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

Francisco Igea Arisqueta, Fernando Navarro Fernández-Rodríguez y Diego Clemente Giménez, Diputados del Grupo Parlamentario Ciudadanos, al amparo de lo dispuesto en el artículo 185 y siguientes, del vigente Reglamento de la Cámara, presentan la siguiente pregunta para la que se solicita **respuesta por escrito sobre las advertencias de la AEMPS sobre la dispensación de ácido valproico a menores y mujeres en edad gestante.**

Congreso de los Diputados, 6 de abril de 2018

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

En la República Francesa se inició hace dos años un procedimiento judicial para depurar las responsabilidades políticas y penales existentes por la continua comercialización de un antiepiléptico de amplio uso, el ácido valproico, 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, señaló 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 o trastornos en el desarrollo cognitivo, 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. Sólo gracias a las presiones de este Grupo Parlamentario se destina por primera vez en décadas, en este Proyecto de Ley de Presupuestos recién aprobado por el Consejo de Ministros, un presupuesto suficiente para reconocer la responsabilidad del Estado en su situación

En Francia los tribunales ya han empezado a emitir las primeras sentencias condenando al laboratorio productor de este fármaco por las malformaciones originadas en menores de edad. En España, sin embargo, el Gobierno si quiera ha pensado evaluar el posible impacto de este fármaco en los nacidos en las últimas décadas.

Recientemente, el pasado mes de febrero, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha emitido una Recomendaciones del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC) en relación a nuevas limitaciones del ácido valproico en niñas y mujeres que estén en edad de gestación. La nota señala que:

Tras la evaluación de los datos de utilización de los medicamentos que contienen ácido valproico, se recomiendan nuevas restricciones de uso y la introducción de un plan de prevención de embarazos para mujeres con capacidad de gestación:

- *En niñas y en mujeres con capacidad de gestación, no se debe utilizar ácido valproico, excepto que no se pueda utilizar otra alternativa terapéutica y se cumplan las condiciones del plan de prevención de embarazos.*
- *En mujeres embarazadas no se debe utilizar ácido valproico en el trastorno bipolar. En caso de epilepsia solamente se podrá utilizar si no es posible otra alternativa terapéutica.*
- *El plan de prevención de embarazos incluye la evaluación de la posibilidad de embarazo en todas las mujeres, y el entendimiento y aceptación por parte de la paciente de las condiciones del tratamiento (que incluyen el uso de métodos anticonceptivos, pruebas de embarazo regulares y consulta con el médico en el caso de planificar un embarazo o existencia del mismo). El tratamiento deberá revisarse al menos anualmente.*

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

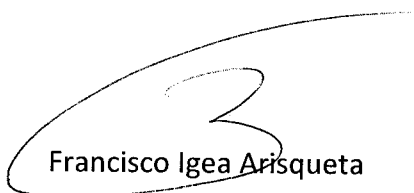
1. ¿Posee el Gobierno un registro de malformaciones fetales y embriopatías relacionadas con este principio activo como ocurre en nuestro país vecino?
2. En caso contrario, ¿por qué no se ha creado dicho registro? ¿Considera el Gobierno que sería necesario crearlo a la luz de los problemas surgidos con otros fármacos con efectos teratogénicos?
3. ¿Cuándo se produjo la modificación del prospecto de los fármacos que tenían como principio activo el ácido valproico?
4. ¿En qué fecha concreta emite la AEMPS la primera alerta sobre el consumo de ácido valproico en menores o mujeres gestantes?
5. 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?

Grupo Parlamentario Ciudadanos

Congreso de los Diputados

Carrera de San Jerónimo, s/n

28071 · Madrid · España



Francisco Igea Arisqueta



Fernando Navarro Fernández-Rodríguez



Diego Clemente Giménez

Diputados del Grupo Parlamentario Ciudadanos

C.DIP 82830 06/04/2018 10:21