



A/A DE LA MINISTRA DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL, DOÑA CARMEN MONTÓN GIMÉNEZ

MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL, Paseo del Prado, 18-20, 28014-Madrid

RTE.: CARMEN ROSA GALÁN RAMÍREZ, presidenta de AVISAV, Asociación de Víctimas por Síndrome de Ácido Valproico

Estimada Sra. Ministra:

Le dirijo la presente como madre de un afectado y en representación de AVISAV, Asociación de Víctimas por Síndrome de Ácido Valproico, que ha nacido en nuestro país con el objeto de luchar por los derechos de los niños y adolescentes que sufren malformaciones por haber tomado sus madres durante el embarazo antiepilépticos con ácido valproico -DEPAKINE-.

Los efectos teratogénicos del VALPROATO SÓDICO (DEPAKINE) son conocidos desde el año 1980, cuando se describió que la exposición intrauterina al valproato ocasionaba alteraciones en el cierre del tubo neural (espina bífida) en los niños. Posteriormente diferentes publicaciones científicas fueron confirmando que producía malformaciones congénitas compatibles con un fenotipo característico denominado síndrome fetal por valproato caracterizado por dismorfia facial, anomalías congénitas, retraso en el desarrollo, especialmente en el lenguaje y en la comunicación, y diversos trastornos compatibles con un espectro autista.

En España el Depakine (valproato sódico) ha sido comercializado desde 1980, estando indicado para el tratamiento de la epilepsia, todo ello sin advertencia de los posibles riesgos teratogénicos a las gestantes a pesar como se dice de los numerosos estudios publicados en la década de los 80 y de los 90. La información de los efectos en los fetos ha sido durante estos años claramente insuficiente y hasta la actualidad la paciente-consumidora no ha empezado a ser consciente de la magnitud del problema: Más información en <https://www.icf.uab.cat/assets/pdf/productes/bg/es/bg311.18e.pdf>

https://www.osakidetza.euskadi.eus/contenidos/informacion/cevime_infac_2018/es_def/adjuntos/INFAC_Vol_26_n3.pdf

Tristemente estos hechos vienen a ser una reedición del escándalo de la talidomida en los años 60 del pasado siglo, y ello cuando parecía imposible que volviese a pasar que un medicamento potencialmente teratogénico se prescribiera a las embarazadas sin la mínima información y control.



Las víctimas son miles en Europa y cuentan ya en sus países con potentes asociaciones, la más importante la francesa APESAC, que ha logrado que el Parlamento francés vote por unanimidad una ley de compensación garantizada por el Estado, pero pagada por SANOFI.

En España empezamos nuestra labor asociativa, y carecemos hasta ahora de un registro de afectados, aunque se están empezando a derivar a quienes con nosotros contactan -no sin mucha oposición por parte de los médicos de origen- a través del Sistema de Información del Fondo de Cohesión (SIFCO) los primeros casos para diagnóstico a la Unidad de Salud Medioambiental Pediátrica del Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca en Murcia, como la de referencia nacional.

Expuesto lo anterior **le solicito formalmente una reunión** en la que se aborde el problema al que nos enfrentamos, y en concreto los siguientes asuntos:

- Conocer de primera mano qué actuaciones está llevando a cabo y tiene previstas su Ministerio al respecto.
- Actuaciones tendentes a prevenir nuevos casos entre la población.
- Actuaciones tendentes a promover entre los médicos de atención primaria y los especialistas el diagnóstico de afectados.
- Remoción de los obstáculos que los afectados están encontrando en sus centros de salud y especialistas para ser derivados a través del Sistema de Información del Fondo de Cohesión (SIFCO) a la Unidad de Salud Medioambiental Pediátrica del Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca en Murcia.
- Creación en su caso de una unidad nacional de diagnóstico y tratamiento de los afectados.
- Establecer contactos institucionales con la farmacéutica SANOFI para procurar que asume su responsabilidad en los daños.

Puede contactar con Avisav en afectados@avisav.es y el tf 617569798.

A la espera de su contestación, reciba un muy cordial saludo.

Madrid, 27 de junio de 2018

Fdo. Carmen Rosa Galán Ramírez, presidenta de AVISAV.