



NOTA DE PRENSA DE AVISAV

En Madrid, 15 de noviembre de 2018.

AVISAV, ASOCIACIÓN DE VÍCTIMAS POR SÍNDROME DE ÁCIDO VALPROICO, informa de que con fecha 12-11-18 su presidenta Carmen Rosa Galán y su abogado Ignacio Martínez mantuvieron una reunión con representantes de la AGENCIA ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTO Y PRODUCTOS SANITARIOS, AEMPS, en su sede en Madrid.

En dicha reunión se habló de la puesta en marcha de medidas por parte de la AEMPS para trasladar de la manera más eficaz a los facultativos, farmacéuticos y consumidores información sobre el ácido valproico, y en especial a las embarazadas, por alto riesgo de malformaciones en los fetos.

Sin perjuicio de considerar útil la reunión, AVISAV no la considera suficiente. Hay que recordar que por dos veces, en junio y octubre pasado, esta asociación presentó escrito dirigido al Ministerio de Sanidad solicitando formalmente una reunión con la Ministra para tratar la situación de las personas afectadas por el síndrome de ácido valproico, y en concreto de los niños y adolescentes que sufren malformaciones por haber tomado sus madres durante el embarazo antiepilépticos con ácido valproico -DEPAKINE-.

En dicha solicitud se pedía:

- Conocer de primera mano qué actuaciones está llevando a cabo y tiene previstas su Ministerio al respecto.
- Impulsar actuaciones tendentes a prevenir nuevos casos entre la población y evitar que este medicamento potencialmente teratogénico –como la talidomida- se prescriba a las embarazadas sin la mínima información y control (punto en el que es competente la AEMPS).
- Solicitar actuaciones para promover entre los médicos de atención primaria y los especialistas el diagnóstico de afectados.
- Remover 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 para recibir un diagnóstico certero.
- La 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 causados a las víctimas afectadas que existen en España.

Por lo dicho la mayoría de estos puntos siguen sin ser tratados a la espera de que por parte del Ministerio de Sanidad se reciba a AVISAV.

.....

AVISAV, ASOCIACIÓN DE VÍCTIMAS POR SÍNDROME DE ÁCIDO VALPROICO, es la primera asociación en España que tiene por objeto luchar por los derechos de los niños y adolescentes que sufren malformaciones por haber tomado sus madres durante el embarazo antiepilépticos con ácido valproico, como DEPAKINE y otros.

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 (espinas bífidas) 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 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>.

Las víctimas son miles en Europa y cuentan ya en sus países con potentes asociaciones. La más importante es la francesa APESAC, fundada por Marine Martin, que agrupa a miles de afectados y canaliza acciones judiciales que ya han conseguido las primeras condenas a la farmacéutica SANOFI en Francia; además ha logrado que el Parlamento francés vote por unanimidad una ley de compensación garantizada por el Estado, pero pagada por SANOFI.

En España carecemos hasta ahora de registro de afectados, pero se están empezando a derivar los primeros casos para diagnóstico a la Unidad de Salud Medioambiental Pediátrica del Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca en Murcia, que es la de referencia nacional. Es pues a todas luces necesario que las familias que tienen un miembro que padece este síndrome se unan en nuestro país para afrontar los retos médicos, sociales y jurídicos que se les presentan ante la discapacidad y dependencia que causa en estos niños y adolescentes el síndrome de ácido valproico. Para ello se solicita la difusión de los medios de comunicación.

Existe ya un reducido número de estas familias que han interpuesto reclamaciones formales a Sanofi que han dado lugar a la celebración de un acto de conciliación ante el juzgado de primera instancia en Madrid que se celebrará el próximo 17 de abril.



Tristemente estos hechos vienen a ser una reedición del escándalo de la talidomida en los años 60 del pasado siglo, cuyos afectados siguen buscando una solución a su problema en España, 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.

Contacto en: afectados@avisav.es o 617 569 798