

## Las Víctimas del fármaco antiepiléptico DEPAKINE

### **Un escándalo en la Sanidad Francesa. ¿Y en España?**

En relación con el fármaco antiepiléptico conocido como DEPAKINE (Valproato Sódico) hace pocas fechas se ha abierto en Francia una investigación judicial para conocer los riesgos inherentes a la utilización del producto y las precauciones que se deben tomar teniendo en cuenta las consecuencias, por su peligro para la salud del ser humano. Además de como antivonvulsivante también **se dispensó para el tratamiento de trastornos del comportamiento, como el Trastorno Bipolar.**

Este medicamento es comercializado por la multinacional laboratorios SANOFI desde 1967, teniendo también otros nombres como DEPAKOTE, DEPAMIDE, MICOPAKINE, además junto presentaciones como *genéricos*.

El semanario francés *Le Canard Enchaîné* en la edición del 10 agosto 2016 acusa directamente al Ministerio de la Salud. Más de 10.000 mujeres embarazadas habrían estado bajo los efectos del DEPAKINE entre 2007 y 2014. La cifra figura en un estudio alarmante llevado conjuntamente por la Agencia Nacional de Seguridad del Medicamento (ANSM) y la Caja Nacional del Seguro de Enfermedad (CNAMTS).

Se sabe desde al menos treinta años que el DEPAKINE expone a quienes a un riesgo de malformaciones congénitas cuando se le prescribe a las mujeres embarazada. Tanto es así que entre 425 y 450 casos de nacimientos vivos o muertos-nacidos que han estado expuestos intrauterinamente al Valproato Sódico entre 2006 y 2014 son portadores de malformaciones congénitas en el país galo, según datos de la Inspección General de Asuntos Sociales (IGAS). En este mismo informe el IGAS se refiere la “inercia” tanto de las autoridades francesas como del fabricante del medicamento (laboratorios SANOFI).

Los estudios realizados indican un 10% de los fetos de las madres que usaron la droga pueden presentar malformaciones; y otros estudios elevan la cifra a un 40% en la incidencia de retrasos intelectuales, motores (como dificultades para caminar, incontinencia urinaria...) y autismo.

Como malformaciones, más comunes, resumidamente, entre otras posibles, asociadas al ácido valproico, se han establecido afectaciones cardíacas, renales y urogenitales, daños en las extremidades con la participación de varios órganos y sistemas; craneosinostosis, dismorfia facial, paladar hendido y labio leporino; defectos del tubo neural (defectos congénitos del cerebro, la columna vertebral y la médula espinal; entre otros la espina bífida). Además asocia a mayores riesgos de retraso intelectual, problemas de memoria, trastornos del lenguaje, autismo.

**“En los riesgos potenciales para el desarrollo del niño de una mujer con epilepsia o del medicamento anticonvulsivo incluyen un mayor riesgo de malformaciones congénitas (también conocidos como defectos de nacimiento) y de efectos adversos sobre el cerebro en desarrollo. Los tipos de defectos de nacimiento que han sido reportados más comúnmente con los medicamentos anticonvulsivos incluyen labio leporino o paladar hendido, problemas del corazón, desarrollo anormal de la médula espinal (espina bífida), defectos urogenitales y defectos esqueléticos de las extremidades. Se sabe que algunos medicamentos anticonvulsivos, particularmente el valproato, aumentan el riesgo de tener un hijo con defectos de nacimiento o problemas de desarrollo neurológico como problemas del aprendizaje, discapacidad intelectual en general y trastorno del espectro autista” (Ref.- National Institute of Neurological Disorders and Stroke. National Institutes of Health. USA. Revisión octubre/2015).**

**La evaluación de los riesgos teratogénico en general oscila con el estado del desarrollo, un grado variable de vulnerabilidad de acorde con el momento gestacional. En el período de embriogénesis (21-64 días) existe una apreciable embrioletalidad (fundamentalmente entre los días 20 y 42) pudiéndose producir graves alteraciones estructurales. En estadios posteriores a la etapa embrionaria las agresiones se traducirán en retraso del crecimiento y alteraciones funcionales. La susceptibilidad teratogénica por otro lado es una respuesta individual; depende del genotipo del embrión y su interacción con el ambiente. Se ha observado que la respuesta a un mismo agente varía entre individuos diferentes. (Ref.- *Anestésicos y embarazo*. Sixto F. González Pérez, Islay Pairol Acosta).**

Según el *Le Canard Enchaîné* la primera parte del estudio de la ANSM/ CNAMTS se habría comunicado al ministerio de sanidad a mediados de julio/2016 pero fue “cuidadosamente escondido a las familias de la víctimas, aunque esta última información fue desmentida entonces por el mismo ministerio afirmando por el contrario que la primera parte de dicho estudio será presentado a la Asociación de Ayuda de los familiares de los niños sufriendo el síndrome del Anticonvulsivante (APESAC) el próximo 24 de agosto. La Ministra de Sanidad anunció que creará un mecanismo de ayuda para las víctimas de malformaciones y trastornos mentales y motores.

## Últimas noticias

La Asamblea Nacional Francesa, y por unanimidad de los diputados en la tarde del **martes 15 de noviembre del año en curso**, ha dado luz verde para la **creación de un fondo de indemnización para las víctimas del antiepiléptico DEPAKINE**.

El diario *Liberation* (15.11.2016) indica que tal fondo, que como se dijo fue anunciado en agosto/2016 por la representante de sanidad del gobierno actual, “tiene por objeto instituir un dispositivo de indemnización por los daños imputables al Valproato Sódico”.

Según la ministra de sanidad “son mujeres, sus hijos, sus familias que han sido directamente afectados, mujeres que a veces no tienen otra elección que tomar el DEPAKINE” afirmando también que “el Estado hace frente a sus responsabilidades para reparar las consecuencias del pasado”.

Por su parte el laboratorio SANOFI ha comunicado que está preparado por responder a las demandas de los peritos médicos que se dispondrán en el marco de esta actuación”; y que el acuerdo adoptado “no prejuzga en absoluto las responsabilidades de los diferentes actores que podrían estar involucrados”.

El acuerdo estipula que “toda persona estimándose víctima de un perjuicio por una o varias malformaciones o de trastornos del desarrollo imputables a la prescripción (del medicamento) antes del 31 de diciembre / 2015 puede dirigirse a la oficina nacional de los accidentes médicos (ONIAM)”.

Será **un Comité de Expertos** el encargado de establecer la imputabilidad de los daños, transmitiendo el informe al comité de indemnización.

**La situación en España ha de ser analizada.**- El antiepiléptico referido evidentemente se comercializó / a en diversos países, entre otros en España, desde 1970. Cierto que el Ministerio de Sanidad recomienda desde hace años que sólo lo tomen mujeres en edad fértil si no existe otra alternativa. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en 2014 en efecto recomendó su no utilización en «niñas, mujeres con capacidad de gestación o embarazadas, a menos que otras terapias para el tratamiento de la epilepsia o los episodios maníacos asociados al trastorno bipolar no hayan sido tolerados o hayan resultado ineficaces». A pesar de esto la lógica obliga a pensar que en nuestro país no pocas mujeres han tomado este fármaco y en consecuencia sospechar que lo sucedido en Francia puede tener paralelismos en nuestro país.

La epilepsia en sí no interfiere con la capacidad de quedar embarazada. Se sabe que es en las primeras fechas del embarazo cuando la barrera placentaria (membrana que separa la sangre materna de la fetal impidiendo así el paso hacia el organismo en desarrollo de diversas sustancias, entre otras las tienen capacidad de provocar daños al embrión) es más débil y hay más posibilidades de que se ocasionen malformaciones en el feto.

Ya concluyendo, en primer término desde los organismos competentes desde el Estado y el gobierno/s se ha de abrir una investigación.

Para reforzar lo dicho hay que pensar igualmente que con este, y también con otros medicamentos con potencial teratogéno, muchas mujeres tan sólo lo suspenden cuando saben ciertamente de su embarazo, a veces al cabo de uno, dos meses o más tiempo de gestación, cuando el daño ya ha podido producirse. Ante estos hechos, y dado que, como se ha dicho, **la susceptibilidad teratogénica es una respuesta individual** es razón más que suficiente para abrir cuanto antes este trámite.

Además lo sacado a la luz en el país de *nuestros vecinos del norte* lleva a pensar que el problema pudiera ser nada más que **un exponente con ramificaciones más amplias y profundas** en lo que ahora toca al **nexo causal entre la administración de fármacos y sus potenciales efectos en el aumento del riesgo de malformaciones en el feto.**

Como consecuencia de lo sucedido surge el *corolario* en el que resulta que en todo caso es imprescindible aplicarse con el máximo esfuerzo en mejorar continuamente en la información al paciente. Los poderes públicos, en especial las administraciones con una particular vinculación, han de encabezar un movimiento revitalizado en tal sentido.

25/noviembre /2016  
© Miguel Rodríguez Jouvencel,  
e-mail: [mrjouvencel@gmail.com](mailto:mrjouvencel@gmail.com)