

Asociación 'El DEFENSOR del PACIENTE'  
**20º ANIVERSARIO – 20 años luchando por los derechos de los pacientes**

Distinción "Pablo Iglesias 2014" de la UGT

C/ Carlos Domingo nº 5 – 28047 Madrid

Telf./Fax.: 91 465 33 22

Telf.: 91 755 41 53

[defensorpaciente@telefonica.net](mailto:defensorpaciente@telefonica.net)

[www.negligenciasmedicas.com](http://www.negligenciasmedicas.com)

Jueves, 8 de marzo de 2018

**COMUNICADO: La Asociación 'El DEFENSOR del PACIENTE' hace un llamamiento a los afectados por el medicamento DEPAKINE** **hace un llamamiento a los afectados por el medicamento DEPAKINE.O LA CANALLADA DE ALGUNAS FARMACÉUTICAS.**

Tras el escándalo de la talidomida sucedido hace sesenta años y que aún colea en nuestro país, de nuevo la sociedad tiene que asistir a lo que parecía que ya nunca volvería a repetirse: el que un **medicamento recetado a las embarazadas haya causado autismo y malformaciones a miles de niños** por la codicia de la industria farmacéutica y la falta del mínimo control de las autoridades.

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 **el valproato sódico produce malformaciones congénitas que podrían ser 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 Crono 300 ó 500 mg (valproato sódico) fue autorizado por la AMPS para su comercialización por los **laboratorios SANOFI-AVENTIS, SA** desde 1995, estando indicado para el tratamiento de la epilepsia, todo ello sin ninguna advertencia de los posibles riesgos teratogénicos del valproato sódico a las gestantes, a pesar como se dice de los numerosos estudios publicados en la década de los 80 y de los 90.

Lo cierto es que numerosos estudios realizados relacionan directamente al valproato con el fenotipo denominado síndrome fetal por valproato que presentan los niños expuestos a este fármaco en la época prenatal. No obstante, la primera modificación del prospecto aludiendo específicamente a este fármaco se realizó en el año 2006; pero no es hasta el año 2015 que SANOFI edita nota informativa para los usuarios, con posterior modificación de los prospectos que acompañan al DEPAKINE. Esto ha hecho que hasta ahora, que es cuando ha empezado la difusión mediática de este escándalo en nuestro país, los pacientes o usuarios españoles no han empezado a tener una información más completa de todos los efectos teratógenos atribuidos al valproato.

**Esta tragedia ha alcanzado gran dimensión social en Francia, donde se calculan más de 11.500 niños afectados** -en España no hay registro de casos- y en 2016 el Parlamento francés votó por unanimidad una ley de compensación garantizada por el Estado, pero pagada por Sanofi. Además de ello se siguen allí numerosas acciones judiciales, siendo que recientemente se han producido las primeras condenas a SANOFI. Más precoces fueron **los británicos, quienes ya fundaron asociaciones de padres de niños afectados diez años antes.**

A partir de los primeros casos que han llegado a la Asociación 'El Defensor del Paciente' se han ido dando los pasos iniciales: por un lado procurar el diagnóstico de los niños, que están siendo derivados a la **Unidad de Salud Medioambiental Pediátrica del Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca en Murcia, que es la de referencia nacional; y por otro el asesoramiento jurídico para emprender acciones legales que ya están en marcha.**

**Desde la Asociación 'El Defensor del Paciente' se pretende promover la asociación española que defienda los derechos de las víctimas del Depakine, y por ello se hace un llamamiento para que cualquier padre de un niño presuntamente afectado contacte con nosotros.**