

## Sanidad lanza una alerta sobre el Depakine tras registrarse 24 casos de malformaciones en España

El Ministerio de Sanidad ha alertado sobre el medicamento Depakine después de que se hayan notificado 24 casos de malformaciones o trastornos del neurodesarrollo en niños en los que durante el embarazo existió una ingesta de este fármaco por parte de la madre. El principio activo del Depakine, el valproato, aparece como "*elemento sospechoso*".

Este medicamento está indicado para la epilepsia y el trastorno bipolar y, según señala el Gobierno, únicamente se debe administrar en niñas o mujeres en caso de que no exista otra alternativa. Sin embargo, el Ejecutivo ha señalado que para ciertos tipos de epilepsia es el único fármaco útil y que "*no tratar a la mujer acarrea riesgos graves para su salud y la del feto*".

En su información, el Gobierno también ha afirmado que el riesgo de malformaciones congénitas es conocido desde hace años y que está reflejado en la ficha técnica y el prospecto de todos los medicamentos que contienen valproato.

El Ejecutivo ha asegurado que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps) realiza una vigilancia activa de la situación actual, revisando semanalmente los casos de sospechas de malformaciones congénitas y trastornos del desarrollo asociados a este principio activo.

De igual forma, también ha afirmado que se han realizado, primero en 2012 y posteriormente en 2018, dos revisiones "*muy exhaustivas*" del medicamento, tras las cuales se modificó la ficha técnica y el prospecto y la Aemps realizó una nota informativa dirigida a los profesionales de la salud. Además, se obligó al laboratorio titular de su comercialización a elaborar una carta dirigida a los profesionales sanitarios, además de folletos informativos para los pacientes.

El Gobierno ha señalado que con la última revisión se ha puesto en marcha un plan de prevención de embarazos, que incluye un formulario de conocimiento de riesgo que deben firmar tanto la paciente como el médico para asegurar que esta recibe toda la información sobre los peligros de tomar valproato durante el embarazo.

La Asociación de Víctimas por el Síndrome de Ácido Valproico (Avisav), que se presentó en marzo en España, estima en 10.000 los afectados por este fármaco, aunque no hay registros oficiales.