


Los expertos entonan el mea culpa ante el fracaso de la farmacovigilancia en el caso Depakine. Sin noticias de la AEMPS

 VOLUMEN 26 • Nº 3 • 2018



VALPROICO Y EMBARAZO: UN PROBLEMA PARA LA REFLEXIÓN

Este boletín se ha elaborado de forma conjunta con el Boletín de Información Terapéutica de Navarra (BITn) utilizando como base el Butlletí Groc 2018;31(1). Queremos agradecer a la Fundació Institut Català de Farmacologia y especialmente a su director, Joan-Ramon Laporte, su generosidad al compartir con nosotros la búsqueda bibliográfica realizada para publicar este boletín, así como su propio contenido, que nos ha ofrecido desinteresadamente y hemos utilizado como guion para este número.

https://www.osakidetza.euskadi.eus/contenidos/informacion/cevi/me_infac_2018/es_def/adjuntos/INFAC_Vol_26_n3.pdf

[Ya lo hizo el Butlletí Groc:](#)

«Debemos reconocer que los escasos medios que una institución como la FICF dedica a hacer un seguimiento de las publicaciones sobre efectos indeseados de medicamentos no nos han permitido darnos cuenta de la magnitud del problema cuando ya era evidente. Al mismo tiempo, constatamos tristemente que no podemos identificar ninguna otra institución que haya advertido de ello.»

Ahora, se unen en el análisis sobre «qué funcionó mal» el

[Boletín Farmacoterapéutico de Navarra \(BITN\) y el vasco «Información Farmacoterapéutica» \(INFAC\):](#)

«A día de hoy se estima que el número de afectados en Europa por los efectos teratogénicos del valproico asciende a decenas de miles de niños y sus familias, y se considera que esta situación podría haberse evitado, ya que existían estudios al respecto y los riesgos eran conocidos. Una vez más la información no se ha transformado en conocimiento y se ha vuelto a producir una tragedia que nos recuerda a la de la talidomida, afectando durante años a miles de personas (debido a la manifestación tardía de algunos de los efectos adversos), a pesar de disponer de sistemas de farmacovigilancia»

Se trata de *«reflexionar sobre los factores que han propiciado esta situación y sobre lo que podemos y debemos hacer para reconducirla»* reconociendo, en una actitud profesional y científica que los honra, los propios errores:

«Los informadores sobre medicamentos, como este Comité de Redacción del INFAC, no hemos sabido apreciar la relevancia de estos efectos y no hemos advertido a nuestros lectores a su debido tiempo. Por tanto, todos nosotros hemos defraudado a los profesionales y las mujeres en tratamiento con valproico que confían en que el resto de eslabones del sistema haga bien su trabajo.»

¿DESDE CUÁNDO SE CONOCEN LOS EFECTOS DEL VALPROICO EN EL EMBARAZO Y CUÁL ES SU MAGNITUD?

Durante más de tres décadas se ha ido acumulando evidencia de que el valproico es el fármaco antiepiléptico más teratogénico y posee un riesgo importante de producir malformaciones congénitas y trastornos del desarrollo cognitivo y motor.

Malformaciones asociadas:

Espina bífida, dismorfia facial, hendidura palatina y labio leporino, craneosinostosis, defectos cardíacos, atresia anorrectal, defectos en las extremidades (incluidas la polidactilia y la aplasia bilateral del radio), y otras anomalías urogenitales (como hipospadias)

Daños psicomotores:

Menor coeficiente intelectual, habilidades de lenguaje limitadas (para hablar y comprender), problemas de memoria, autismo infantil y otros trastornos del espectro autista, retraso en el habla y la marcha, mayor necesidad de ayudas educativas especiales, mayor probabilidad de desarrollar síntomas de trastorno por déficit de atención e hiperactividad (TDAH)

¿CUÁNTOS NIÑOS PUEDEN ESTAR AFECTADOS POR ESTOS PROBLEMAS?

Teniendo en cuenta la incidencia de malformaciones congénitas somáticas (10%) y la de problemas del desarrollo cognitivo y motor (30-40%), se estima que el número de afectados en Europa es del orden de decenas de miles.

¿QUÉ INICIATIVAS SE HAN PUESTO EN MARCHA DESDE QUE SE CONOCIÓ ESTA INFORMACIÓN PARA MINIMIZAR LA EXPOSICIÓN A VALPROICO EN MUJERES EMBARAZADAS?

Más vale tarde que nunca: la EMA responde al “escándalo Depakine”

24 marzo 2018 by nmurcia in [Noticias](#) [Ciudadanos y pacientes](#) [Noticias](#) [Opinión](#) [Noticias](#) [Transparencia](#)

No Comments



<http://www.nogracias.eu/2018/03/24/mas-vale-tarde-nunca-la-ema-responde-al-escandalo-depakine/>

Ya sabemos que las [medidas tomadas han sido tardías e insuficientes](#).

Lo interesante del número de INFAC, es el análisis de las causas

¿CÓMO HA PODIDO OCURRIR ESTO CUANDO LA INFORMACIÓN ESTABA DISPONIBLE DESDE HACÍA AÑOS?

1) FRACASO DEL MODELO DE CONTROL DE RIESGOS DE LOS REGULADORES (LA AGENCIA EUROPEA DEL MEDICAMENTO Y LA AEMPS)

- La monitorización de los efectos secundarios de los fármacos comercializados ha sido externalizada a las compañías que obviamente no tienen demasiado interés en demostrar que sus productos son dañinos.

La corrupción de los estudios post-comercialización: prescripción inducida, compra de médicos y ocultamiento de información

21 febrero 2017 by nmurcia in [Noticias](#) [Ciudadanos y pacientes](#) [Noticias](#) [Industrias](#) [Noticias](#) [Opinión](#)
[Noticias](#) [Política sanitaria](#) [Noticias](#) [Post-medicina](#) [Noticias](#) [Transparencia](#) - 2 Comments

Research

Contribution of industry funded post-marketing studies to drug safety: survey of notifications submitted to regulatory agencies

BMJ 2017 ; 356 doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.j337> (Published 07 February 2017)

Cite this as: *BMJ* 2017;356:j337

<http://www.bmj.com/content/356/bmj.j337>

<http://www.nogracias.eu/2017/02/21/la-corrupcion-de-los-estudios-post-comercializacion-prescripcion-inducida-compra-de-medicos-y-ocultamiento-de-informacion/>

Hace unos meses en [un texto publicado en BMJ](#) se mostraba la gravísima distorsión que este paradigma estaba generando en la farmacovigilancia: miles de médicos reciben sobornos (más de 217 millones de euros en 3 años a cerca de 125.000 médicos alemanes; 17.400 euros de media y 2000 de mediana), camuflados en forma de pagos de I+D+i, por participar en inútiles estudios post-comercialización; la participación en los estudios obliga a la confidencialidad lo que impide la declaración libre de las reacciones adversas encontradas en estudios. Es muy probable que estos estudios sirvan como inducción de la prescripción (explicaría la paradoja de la baja declaración de daños existente entre los altos prescriptores)

- **La gestión del riesgo no es posible cuando éstos son graves.** El deseo de proteger los intereses comerciales de las compañías hace que las agencias sean muy conservadoras en relación con la actualización de la

información que trasladan a los médicos y pacientes

El fracaso programado de la farmacovigilancia. A propósito del “escándalo Depakine”: hay culpables y no son los médicos.

19 marzo 2018 by nmurcia in [Noticias](#) [Ciudadanos y pacientes](#) [Noticias](#) [Industrias](#) [Noticias](#) [Opinión](#)
[Noticias](#) [Política sanitaria](#) [Noticias](#) [Transparencia](#) - 2 Comments

<http://www.nogracias.eu/2018/03/19/fracaso-programado-la-farmacovigilancia-proposito-del-escandalo-depakine-culpables-no-los-medicos/>

- **Información defensiva.** La información que finalmente se transmite pretende más el traslado de la responsabilidad a los médicos que verdaderamente proteger a los enfermos:

«las notas informativas trasladan la responsabilidad de los reguladores y las compañías a los profesionales, pero no tienen un efecto preventivo. La información relativa a la seguridad no puede reducirse a notas informativas, ya que éstas por sí solas no garantizan que se cumplan las recomendaciones»

- **Falta de evaluación de la efectividad de las alertas:** en este caso la propia EMA ha reconocido la falta de efectividad de su primera alerta de 2014 tres años más tarde! Parece demasiado tiempo cuando hablamos de unos riesgos tan graves

(2) FRACASO EN LA GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO DE LA DISCIPLINA CIENTÍFICA (FARMACOEPIDEMIOLOGÍA)

El Butlletí groc lo explicó bien:

«La farmacoepidemiología publicada ofrece datos maquillados en etiquetas diagnósticas poco explícitas, presenta riesgos

relativos sin hacer mención de la incidencia y abuso de la especulación sobre el refinamiento metodológico, en detrimento de la consideración de los daños sobre la salud de las personas»



INFAC reconoce que los sistemas de farmacovigilancia no han integrado la información que ofrecían los registros de exposición prenatal y las numerosas publicaciones, y, desde los ámbitos especializados, no se ha alertado de la magnitud del problema

(3) FRACASO DEL SISTEMA SANITARIO

Aceptando la complejidad, es cierto que desde el sistema sanitario han existido problemas de coordinación *«que han conducido a una falta de seguimiento de los tratamientos prescritos y a la dilución de responsabilidades»*.

¿QUÉ PODEMOS HACER PARA QUE EL VALPROICO NO AFECTE A MÁS NIÑOS?

Es clamoroso el silencio de las autoridades responsables: en España, la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) solo ha reproducido la alerta de la EMA.

 <p>DÉPAKOTE® + GROSSESSE = INTERDIT</p> <p>Ne pas utiliser chez les femmes en âge de procréer et sans contraception efficace, ou enceintes.</p>	 <p>DÉPAKINE® + GROSSESSE = DANGER</p> <p>Ne pas utiliser chez les filles, adolescentes, femmes en âge de procréer ou enceintes, sauf en cas d'échec des autres traitements.</p>
Trastorno bipolar	Epilepsia

Parece que sería razonable que desde la AEMPS:

- Se informara oficialmente a la sociedad y profesionales del número de mujeres en edad fértil que están tomando el Depakine o derivados del valproico,
- Se pusiera a disposición de las familias posiblemente afectadas un sistema de evaluación y, eventualmente, de ayudas
- Se tomaran medidas semejantes a las tomadas en Francia en relación con la incorporación de un pictograma en los envases

Gracias a los boletines INFAC, BITN y Butlletí groc por ejercer la autocritica, elemento fundamental profesional y científico, y contribuir a la reflexión y la acción