

DOCUMENTO DE LA OMC SOBRE LA EMBRIOPATIA POR TALIDOMIDA

- 1.- Justificación del Documento.
- 2.- Introducción.
- 3.- Análisis de causa - efecto de la embriopatía por Talidomida
- 4.- Responsabilidades.
- 5.- Razones deontológicas y científicas.
- 6.- Valoración médico legal.
- 7.- Consideraciones éticas
- 8.- Situación en los países de nuestro entorno.
- 9.- Conclusiones.

1.- JUSTIFICACION DEL DOCUMENTO

La sentencia dictada por el Tribunal Supremo, de 20 de octubre de este mismo año, ha desestimado el recurso de la Asociación de Víctimas de la Talidomida en España (AVITE), confirmando a su vez, la sentencia de la Audiencia Provincial de Madrid, que en octubre del 2014 había revocado la decisión de la jueza de Primera Instancia del juzgado número 90 de Madrid, que condenaba a la farmacéutica alemana Grünenthal a indemnizar a los afectados por la talidomida, fármaco que al ser ingerido por las mujeres embarazadas, alteraba el desarrollo embrionario del feto, produciendo fundamentalmente graves malformaciones en las extremidades.

El Pleno del Tribunal Supremo ha desestimado el recurso al considerar que la acción que los afectados pretendían ejercer había prescrito por haber transcurrido el plazo de un año establecido en la legislación civil para el ejercicio de este tipo de acciones.

Dicha sentencia ha desencadenado una serie de reacciones y manifestaciones, entre las que es obligado destacar la del propio Tribunal Supremo, que reconoce la injusticia de la farmacéutica, al argumentar en su propia sentencia que la solución al problema «*no está en estos momentos en los tribunales, ni ninguno se cita de algún país de nuestro entorno haya procurado soluciones distintas del orden civil a la que aquí se pretende, lo que no anula una eventual expectativa de que la administración tome conciencia de situaciones como la acontecida, o de cualquier otra especie y le haga frente*». Con lo que una vez más se cumple el aforismo “**summum ius, summa iniuria**” (la estricta aplicación del derecho puede devenir en una gran injusticia), pues se reconoce la conveniencia de buscar otros caminos para resarcir a los perjudicados por una palmaria injusticia, que la estricta aplicación del código civil no puede atajar.

En el campo de la política, se han alcanzado acuerdos parlamentarios para instar a la farmacéutica Grünenthal, como “responsable de atentado contra la salud de la humanidad”, que asuma su responsabilidad y compense a las víctimas en España, como lo ha hecho en el resto de países, sin sentencia judicial. Así mismo, el Ministerio de Sanidad y las diferentes CC.AA., tras el último Consejo inter-territorial de Servicios Sociales y Dependencia, pretenden constituir un frente común para que Grünenthal se responsabilice de los afectados españoles, buscando una solución global similar a la de nuestro entorno, donde la presión social ha dado resultado positivo.

También el Partido Socialista ha pedido que se reparen las consecuencias y que se busque una solución política para este tema, habiendo incluido en su programa electoral, al igual que VOX, el compromiso de crear un espacio de trabajo conjunto y continuado con los afectados por la talidomida, en el que abordar las medidas de reparación que den respuesta a la situación actual y a las necesidades urgentes de estas personas en España, junto con la exigencia a la compañía farmacéutica responsable de la compensación justa a las personas afectadas.

De igual forma, el Ministro de Sanidad, Alfonso Alonso, si bien ha manifestado su respeto por el fallo judicial, también ha querido mandar un mensaje de apoyo a los afectados, manifestando la comprensión del Gobierno por su decisión de continuar con el proceso judicial, anunciando nuevas valoraciones para reconocer a nuevas víctimas.

Ante esta situación la Organización Médica Colegial (OMC), se siente en la obligación de aportar el presente documento ante una clara vulneración de los valores y principios que defiende la profesión médica y por el mandato deontológico de apoyar a las víctimas de la talidomida, que nos obliga como médicos y como representantes de la profesión a instar a todos sus miembros a situarnos con más fuerza a su lado para ayudarles a alcanzar los objetivos de su justa reivindicación.

2.- INTRODUCCIÓN.

El pasado día 20 de octubre de 2015 se publicó la sentencia nº 544/2015, de la Sala de lo Civil del Tribunal Supremo, que desestima los recursos interpuestos por la Asociación de Víctimas de la Talidomida en España (AVITE), en los que se solicitaba la declaración de afectados por la talidomida a los efectos indemnizatorios y que se declarase a Grünenthal como responsable para indemnizarlos.

En base a determinadas y complejas valoraciones jurídicas y sin entrar en las mismas, lo cierto es que desde el año 1959, en que la talidomida fue comercializada en España¹, los pacientes afectados vienen sufriendo de una forma directa las consecuencias de sus efectos adversos en diferentes ámbitos, físico, psicológico y social.

En 1961, Lenz publicó una carta en la prestigiosa revista *Lancet* sobre la capacidad teratógena de la talidomida. A partir de este momento, el medicamento fue retirado del mercado, inicialmente del alemán y progresivamente en todo el mundo (1961-1962), siendo España uno de los últimos países en prohibirla oficialmente, en enero de 1963.

Durante esos años, se observó un aumento progresivo de casos de malformaciones congénitas, con una mortalidad del 40% durante el primer año de vida. Las malformaciones no se limitaban sólo a las extremidades (superiores o inferiores), sino que afectaban también a órganos internos, dando lugar a alteraciones cardíacas, renales, digestivas, oftálmicas y auditivas. Desde aquella fecha, las autoridades españolas siempre negaron la existencia de casos en nuestro país, e incluso llegaron a indicar que no se había producido la venta de tal medicamento en nuestro país. Se ha calculado que entorno a mil quinientos-tres mil podrían haber sido los afectados, aunque la falta de registro oficial de afectados impide conocer con exactitud dicho número.

A lo largo de este dilatado período, de todos estos afectados, únicamente a cuatro pacientes españoles, se les ha reconocido algún tipo de indemnización por parte de las autoridades alemanas y por el propio laboratorio comercializador del medicamento (Grünenthal), después de ser sometidos a estrictas pruebas médicas y haber conservado la receta médica original, e incluso haber podido presentar el propio envase del medicamento.

En el año 2003, y por medio de la Asociación creada a tal efecto (AVITE), comenzaron las reivindicaciones ante las autoridades españolas, y con ello hacer visible la situación de estos afectados, inicialmente mediante la creación de un censo de afectados y posteriormente la solicitud del reconocimiento social y de la correspondiente indemnización económica.

¹ Como principio activo de los medicamentos Imidan®, Varilal®, GlutoNaftil®, Softenon®, Noctosediv®, Enero-Sediv®, que fueron distribuidos por las empresas farmacéuticas Pevya (actualmente UCB Pharma), Medinsa (representante de Chemie Grünenthal) y Farmacobiológicos Nessa.

Los primeros resultados que se consiguieron fueron el reconocimiento, por parte de las autoridades sanitarias españolas, de la venta legal del medicamento talidomida, dentro del propio Sistema Sanitario Español, entre los años 1959 y 1963.

Desde la creación de AVITE se han ido materializando otros progresos significativos. Así en el año 2006, y gracias a la mediación del Defensor del Pueblo entre la propia Asociación y el Ministerio de Sanidad, el Instituto de Salud Carlos III desarrolló un protocolo clínico para identificar las personas afectadas por la talidomida, y consecuentemente concederles el “*certificado de talidomídico*” del Centro de Investigación de Anomalías Congénitas.

Años más tarde, concretamente el 5 de agosto del 2010, se promulgó el Real Decreto 1006/2010, por el que se establecía el reconocimiento del colectivo afectado por talidomida en España, y regulaba el procedimiento de concesión de ayudas a las personas afectadas.

Los requisitos que establecía este RD para el reconocimiento como víctimas eran:

- 1.- Haber nacido entre 1960 y 1965, (entre el 1 de enero de 1960 y el 30 de septiembre de 1966, ambas fechas inclusive), cuestión que resulta un poco extraña, ya que se tiene constancia de que el medicamento se puso a la venta antes de 1960 y se prolongó hasta varios años después de 1965.
- 2.- Tener previamente el reconocimiento de víctima, mediante el correspondiente “*certificado de talidomídico*”, realizado por el Instituto de Salud Carlos III, organismo autónomo dependiente del Ministerio de Ciencia e Innovación.
- 3.- Presentar una invalidez mínima del 33%.

Con estos requisitos no todos los afectados por la talidomida podían solicitar las correspondientes ayudas.

En el año 2011, la propia Asociación AVITE interpuso una demanda colectiva contra Grünenthal Pharma S.A. Las negociaciones fracasaron cuando Grünenthal ofreció una cantidad de 120.000 euros para compensar a todas las víctimas españolas, lo que representaba unos 600 euros aproximadamente por afectado.

Los informes elaborados por el Instituto de Salud Carlos III, en los que se reconocían la condición de afectado por la talidomida, fueron los que sirvieron para poner en marcha el proceso judicial civil del año 2012 ante el Juzgado de Primera Instancia nº 90 de Madrid, que culminó con la Sentencia de 19 de noviembre de 2013 por la cual se condenaba al laboratorio Grünenthal Pharma S.A. a indemnizar a cada uno de los afectados con la cantidad de 20.000 euros por cada punto porcentual de minusvalía reconocido por la Administración española, más intereses legales desde la fecha de interposición de la demanda. Hay que reseñar que esta sentencia judicial fue la primera que condenaba del laboratorio alemán que había comercializado y distribuido la talidomida.

Esta Sentencia fue posteriormente recurrida por el propio Laboratorio, ante la Audiencia Provincial, cuya Sección 14^a dictó sentencia, con fecha 13 de octubre de 2014, en la que se revocaba la resolución anterior del Juzgado de Primera Instancia y desestimaba la demanda interpuesta por AVITE contra Grünenthal Pharma S.A.

Contra esta Sentencia, la propia AVITE interpuso Recurso de Casación ante el Tribunal Supremo, habiéndose dictado la Sentencia referida al inicio de este documento.

Actualmente la talidomida se sigue utilizando terapéuticamente tras haberse comprobado que sus propiedades antiinflamatorias, antiangiogénicas e inmunorreguladoras han propiciado su utilización con éxito en el tratamiento de determinadas enfermedades, como la lepra, el mieloma múltiple, enfermedad de Crohn, enfermedad de Behçet, VIH y lupus, entre otras.

En España, la talidomida está incluida desde 1985, y según la Orden de 13 de mayo de 1985 sobre medicamentos sometidos a especial control médico en su prescripción y utilización, junto a los derivados de la vitamina A (isotretinoína, acitretina) de administración sistémica, ácido acetohidroxámico, clozapina, pergolida, cabergolina, vigabatrina y sertindol.

Tras la designación de la talidomida como medicamento huérfano², la Agencia Europea del Medicamento (EMA) autorizó su uso para el tratamiento del mieloma múltiple en 2008. La FDA, por su parte, lo había autorizado para esa misma finalidad dos años antes, aunque desde 1998 estaba autorizado para el tratamiento de la lepra.

Actualmente, está indicada para el tratamiento de primera línea del mieloma múltiple en combinación con melfalán y prednisona, en pacientes con mieloma múltiple no tratado de edad igual o superior a 65 años o no apto para recibir quimioterapia a dosis altas.

En todo este relato histórico, igualmente hay que indicar que en **Estados Unidos de América** nunca se autorizó la comercialización de la talidomida, gracias al insistente rechazo de la doctora Frances Oldham Kelsey, especialista en farmacología y funcionaria de la *U.S. Food and Drug Administration*, que tenía sospechas fundadas de que producía neuropatía periférica y efectos teratógenos. A pesar de las presiones recibidas, se mantuvo firme en su postura, al considerar que no se explicaban adecuadamente la seguridad del producto ni su forma de actuar sobre el cuerpo humano y los embriones.

En **Alemania**, se cifra en más de dos mil ochocientos los afectados. El proceso judicial penal se inició en el año 1968 contra empleados de la empresa (un médico responsable del producto y ocho directivos), pero fue sobreesido. La resolución judicial que acordó el archivo consideró acreditado que los daños en el sistema nervioso de los adultos y las malformaciones eran atribuibles a la talidomida. Aunque discutió si el origen de las malformaciones era previsible para los imputados, acabó concluyendo que su culpabilidad era insuficiente para

² Aquellos que la industria farmacéutica muestra escaso interés en desarrollar y comercializar debido a que van destinados a un pequeño número de pacientes que presentan enfermedades raras.

condenar penalmente. En la valoración de los hechos fue relevante la inexistencia de una regulación específica para evaluar la seguridad de los fármacos, la falta de experiencia y la actuación conforme a la práctica habitual del momento. Sin embargo, a raíz del suceso de la talidomida se incrementaron las pruebas toxicológicas en animales de experimentación para evaluar la toxicidad de un fármaco con carácter previo a su comercialización y uso en humanos. Dichas pruebas han sido finalmente armonizadas por la OCDE e incorporadas en la legislación de cada país. En el caso de España la última actualización corresponde al Real Decreto Legislativo 1/2015 que aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

La sentencia judicial alemana recogía la existencia de un acuerdo transaccional e incluso considerándolo más beneficioso que lo que se hubiera alcanzado en un proceso por el que, a cambio de una renuncia al ejercicio de acciones de responsabilidad, Grünenthal aportó cien millones de marcos a un fondo del que se beneficiarían los afectados reconocidos como tales por un comité médico. Además, para prestar ayuda y asistencia a los niños de la talidomida, se creó una fundación que se ha ido nutriendo con fondos públicos y con nuevas aportaciones del propio laboratorio Grünenthal.

Con todo ello, lo que este devenir judicial y administrativo ha conllevado es que en la solución alemana dada puede mostrarse una mezcla de solidaridad social, de sentimiento de responsabilidad, pero también el deseo de ocultar rápidamente unos hechos que reflejaban una imagen de la industria alemana como fabricante de productos altamente peligrosos comercializados de una forma imprudente y prescritos por médicos y dispensados por farmacéuticos.

En **España**, muchos padres de afectados ignoraron la causa de las malformaciones de sus hijos porque no solo no se les informó, sino que se negó la realidad y se ocultó el problema; incluso, cuando se retiró la talidomida, los comerciales tenían instrucción expresa del laboratorio alemán de no informar a los médicos de la causa de la retirada. El medicamento se vendió bajo siete marcas diferentes y hasta mayo del año 1962 no se prohibió su comercialización, aunque la anulación de las autorizaciones está fechada el 21 de enero de 1963, cuando en Alemania la propia empresa la había retirado en noviembre de 1961.

Las víctimas no han contado con ningún apoyo por parte de la sociedad española, ni de las administraciones, de la fiscalía, de las autoridades sanitarias o incluso de los propios medios de comunicación, que en ningún momento fueron conscientes de que se trataba de una verdadera tragedia personal y familiar.

Quizás solo el empeño personal de los miembros de la Asociación de Víctimas de Talidomida en España (AVITE), ha hecho posible que el asunto no cayera en el absoluto olvido.

Se han cumplido 50 años desde la descripción del efecto teratogénico de la talidomida, sin embargo, el sufrimiento creado en un amplio sector de la población, las últimas decisiones judiciales al respecto, que han aumentado dicho sufrimiento, y las declaraciones expresadas por altos cargos políticos de nuestro país en apoyo de los afectados, hacen que desde la OMC debamos

adoptar una postura de apoyo a la población afectada, de rechazo, y también de respeto hacia las decisiones judiciales, pero de desaprobación absoluta hacia las maniobras realizadas por el laboratorio farmacéutico responsable de este desastre.

Con los documentos que hemos analizado, colegimos que el laboratorio presentó a los médicos una información científica de seguridad un tanto falaz, sobre cuya presunción de veracidad en cuanto a su “declarada inocuidad” los médicos prescribían.

De la documentación se desprende también la lentitud con la que tomaron las decisiones de retirada del fármaco las autoridades españolas, lo cual agravó severamente los problemas. Se considera un hecho probado la relación de causalidad de la ingesta de talidomida en el embarazo y la aparición de malformaciones congénitas, así como la ingesta de talidomida en pacientes pediátricos o adultos y el desarrollo de polineuropatía progresiva e irreversible.

En ambos casos no es posible asumir, que el problema “haya prescrito”, al menos desde el punto de vista moral y ético. Por otro lado, España es uno de los pocos países que no ha encontrado una solución final a este problema, ya superado en el resto de Europa, que palie el sufrimiento de los pacientes y de sus familias, al menos con una indemnización justa y una condena social al laboratorio responsable del desastre.

Queremos poner de manifiesto la indefensión en que se encuentra el colectivo de afectados por la talidomida en España, debido en parte a una actitud negligente tanto de la Administración como de la compañía farmacéutica responsable, que, tras años de sufrimiento y olvido, no deberíamos admitir.

3.- ANÁLISIS DE CAUSA - EFECTO DE LA EMBRIOPATÍA POR TALIDOMIDA

La FDA tiene sus orígenes en 1906, principalmente por el fraude que se escondía detrás de muchos etiquetados de alimentos y medicamentos. Pero su desarrollo no fue rápido ni todo lo óptimo que se podía esperar, desde su concepción actual. Fueron dos desastres, el de la sulfanilamida (1938) y el de la talidomida (1962), los que potencian las competencias de la FDA y promueven límites más estrictos para las pruebas y distribución de nuevos medicamentos.

En los años en que la talidomida se comercializó en España, la regulación sobre comercialización la distribución y venta de medicamentos, la información proporcionada de sobre los mismos, la vigilancia por parte de la administración y la excesiva confianza depositada en la terapéutica farmacológica contribuyeron a que la posibilidad de un desastre como el acontecido, fuera, poco menos, que inevitable, a lo que contribuyó la interesada actuación del laboratorio farmacéutico y la poco contundente actuación de la Administración Sanitaria.

Por lo que consideramos, que por inevitable no está libre de una clara responsabilidad del Laboratorio Farmacéutico y de las Autoridades Sanitarias. Los médicos prescriptores actuaron con la evidencia que disponían en su momento y que se resume de forma fácil: la enorme seguridad y falta de toxicidad

proclamada por la Compañía Farmacéutica y no desmentida por nuestras autoridades sanitarias.

La seguridad del medicamento, entendida en el contexto actual, poco se parece a la que se manejaba en los años del desastre de la talidomida. Por un lado, la exigencia de los estudios sobre seguridad animal y clínica no alcanzaban la notoriedad de lo actualmente reglamentado; por otro, no existía un desarrollo como el actual en tareas de farmacovigilancia.

Sin embargo, ya entonces algunos estudios permitieron alumbrar la existencia de una causa-efecto entre el consumo de talidomida y la aparición de embriopatía.

En 1961, Lenz informó en una carta al director de la revista Lancet de la existencia de casos de una malformación congénita que atribuyó al uso de la talidomida durante el embarazo. Posiblemente esta publicación evitó que el desastre alcanzara una magnitud mayor.

Este fármaco, con capacidad para atravesar la membrana placentaria, y durante un periodo concreto de la embriogénesis, provocaba diversas deformidades en las extremidades. La malformación que más llamó la atención fue la focomelia. Sin embargo, se evidenciaron otras deformidades, entre ellas la aplasia radial, con la ausencia del pulgar y del hueso adyacente en la parte inferior del brazo. También se han observado otro tipo de malformaciones: tales como cardiopatías congénitas de diversos tipos, atresias y estenosis del tubo digestivo, microcefalia, anencefalia y malformaciones renales, de los órganos de los sentidos y de la cara.

Por otro lado, los pacientes afectados de por las embriopatías muestran una menor calidad de vida con el paso de los años, habiéndose descrito problemas a nivel osteoarticular y cardiovascular

Una revisión posterior de los trabajos experimentales realizados con este fármaco antes de su comercialización reveló que se habían publicado y malinterpretado datos toxicológicos insuficientes y erróneos.

Los ratones mostraron han mostrado menor sensibilidad al efecto teratogénico de la talidomida, siendo este hecho fue determinante, ya que eran los animales de experimentación sobre los que se realizaban los estudios de toxicidad. Posteriormente se ha descubierto que un enorme número de especies animales reproducen embriopatías tras la administración del fármaco.

Lenz, estableció lo que denominó “periodo sensible”, periodo exacto del desarrollo en el que la talidomida produce las malformaciones de las extremidades, que es el comprendido entre los días 38 y 47 contando desde el primer día de la última regla, o periodo de amenorrea. Además, estimó que hasta el 50% de los casos expuestos durante ese periodo sensible resultaron afectados. Las extremidades más frecuentemente afectadas fueron las superiores y, con menor frecuencia, las extremidades inferiores. Además, Lenz consideró muy importante determinar el día en el que se inicia la ingesta de talidomida dentro del “periodo sensible” ya que el inicio y duración del tratamiento se relacionan con la gravedad de los defectos. En resumen, el periodo sensible

se puede establecer entre 35-50 días tras la amenorrea. Además, la sensibilidad durante este periodo es tal, que 50 mg pueden provocar la aparición de embriopatía en un 50% de los casos.

La variabilidad en el daño inducido por talidomida puede estar relacionado con factores propios de la embarazada, metabolización, aclaramiento del fármaco, e incluso factores genéticos y ambientales. Lo que queda claro es que los efectos no son hereditarios.

Aunque se han desarrollado hasta 30 modelos diferentes sobre el mecanismo de acción de la talidomida en relación con la aparición de embriopatía (durante los últimos 50 años), parece que su efecto antiangiogénico pudiera ser la causa más plausible. Ha quedado demostrado que los vasos sanguíneos son esenciales en el desarrollo embrionario, por lo que alteraciones en la angiogénesis se relacionan con muerte o malformaciones congénitas. Por otro lado, la talidomida, de forma directa (pérdida de la señalización de NFκB vía TRX1) o por su acción antiangiogénica, puede favorecer el incremento de especies reactivas de oxígeno, que a su vez intervendrían como factor implicado en la muerte celular y en la embriopatía.

4.- RESPONSABILIDADES.

La Dra. Martínez Frías, en su artículo "Talidomida: 50 años después[1]", hace una referencia o afirmación discutible, indicando que *"cuando se descubrió el efecto de la talidomida, se constató que esa grave, e inesperada, afectación embrionaria era producida por un acto médico"*.

Desde nuestro punto de vista no se puede considerar que el resultado sea consecuencia de un acto médico.

El acto médico, según establece el Comité de Expertos en Problemas Legales del Consejo de Europa, es definido como: *"Toda clase de tratamiento, intervención o examen con fines diagnósticos, profilácticos, terapéuticos o de rehabilitación llevados a cabo por un médico o bajo su responsabilidad"*

Por su parte nuestro Código de Deontología Médica dice en su artículo 7.1: *"se entiende por acto médico toda actividad lícita, desarrollada por un profesional médico, legítimamente capacitado, sea en su aspecto asistencial, docente, investigador, pericial u otros, orientado a la curación de una enfermedad, al alivio de un padecimiento o a la promoción integral de la salud. Se incluyen actos diagnósticos, terapéuticos o de alivio del sufrimiento, así como la preservación y promoción de la salud, por medios directos e indirectos"*.

Es decir, que, según nuestro Código, el acto médico no es exclusivamente un acto terapéutico, sino que éste debe ser la culminación de un proceso que se inicia con la anamnesis y que se continúa con la exploración y el diagnóstico.

Una vez establecido este diagnóstico se aplica el tratamiento más ajustado a la "lex artis ad hoc", es decir, el que se considera mejor para el proceso que un paciente presenta, pudiendo ser con o sin fármacos.

Ahora bien, si la opción terapéutica es prescribir un fármaco, la toma del mismo por paciente está afectada por más causas o agentes que médico prescriptor. Y, en cuanto a la responsabilidad de las consecuencias del fármaco sobre el paciente, ésta se reparte aislada o solapadamente entre el laboratorio comercializador, la administración que autoriza su comercialización, el médico que prescribe y el farmacéutico que dispensa, entre algunos otros más agentes.

La responsabilidad del médico, en los casos similares al que nos ocupa, actualmente está condicionada por la ficha técnica. Y como el contenido de la ficha técnica lo pactan el órgano regulador de la administración sanitaria y el laboratorio, la responsabilidad primaria les afecta a ellos.

Un médico al prescribir es responsable de la elección del fármaco, pauta y dosis. También es responsable de utilizar un fármaco fuera de las indicaciones, de modo que responderá civil o penalmente en los casos de efectos adversos que dañen al paciente, sin que en este caso el laboratorio pueda ser imputado, pues éste no se responsabiliza de la utilización fuera de lo indicado en la ficha técnica.

Si bien en la época del desastre de talidomida no existía la ficha técnica en los términos actuales, la información científica para el médico la proporcionaba el laboratorio en documentos que le responsabilizaban. Y no debió contener toda la información científica conocida cuando al solicitar el laboratorio en Estados Unidos la autorización, ésta no se sustanció, gracias al insistente rechazo de la doctora Frances Oldham Kelsey, especialista en farmacología y funcionaria de la *U.S. Food and Drug Administration*, que, a pesar de las presiones recibidas, se mantuvo firme en su postura, al considerar que no se explicaba adecuadamente la seguridad del producto.

Hay varias sentencias judiciales que sirven de ejemplo en la imputación de las responsabilidades que hemos mencionado, como son la sentencia de la Audiencia Provincial de Valencia de 30 de junio de 2003 y la de la Audiencia Provincial de Madrid[2]. La primera condenaba al laboratorio por defecto de información en el prospecto del medicamento Trovan®, y la segunda enjuiciaba el caso de la muerte de una niña de 16 años a consecuencia de haber utilizado su madre el medicamento hormonal (protectora®) durante el embarazo, y condenaba al laboratorio por mantener en el mercado dicho medicamento y no informar de sus posibles efectos cancerígenos, conocidos por la bibliografía científica desde el año 1971.

También existen sentencias al respecto, como la del Tribunal Supremo, Sala de lo Civil, sección 1ª de 8 de febrero de 2006, que condena al médico por una conducta negligente, que aun conociendo la ficha técnica del medicamento y los efectos negativos para la salud del paciente tras su administración, no adoptó las medidas oportunas para corregirlos.

Igualmente, si el médico no sigue una serie de instrucciones sobre el uso del medicamento, será responsable de los daños por el empleo en otras indicaciones o incluso en grupos de pacientes en los que el medicamento no ha sido estudiado. Valga como ejemplo la Sentencia del Tribunal Supremo Sala 1ª, nº 326/2001, que condenaba al médico a pagar una indemnización económica a

raíz de los daños sufridos por una niña tras la administración de una serie de inyecciones que, por su edad y condiciones de salud, no eran apropiadas y le ocasionaron importantes lesiones. Y también la Sentencia del Tribunal Supremo, Sala de lo Civil, sección 1ª de 30 de marzo de 2010, que condenaba a un médico por el fallecimiento de un paciente oncológico en el curso del tratamiento quimioterápico, tras una falta de información de los riesgos del tratamiento, ajuste de dosis a la práctica clínica y falta de prueba de su realización en el contexto de un ensayo clínico.

Talidomida:

Entre 1957 y 1961 se publicaron cinco trabajos en animales de laboratorio. En tales estudios se utilizaron numerosos y variados ensayos farmacológicos, tanto “in vitro” como “in vivo”, así como diferentes especies animales, incluso en monos. Es más, en algunos casos, los experimentos y los aparatos empleados fueron exclusivamente diseñados para el estudio de este fármaco.

Excepto los ensayos de toxicidad, la mayoría de pruebas fueron dirigidas a evaluar el efecto hipnótico o sedante del producto. En ningún caso se previeron experimentos destinados a determinar su eventual acción antiemética o antinauseosa.

Además no hubo publicaciones que hicieran referencia a datos de embriotoxicidad, aunque éstos no eran habituales en la literatura de la época.

Junto a estos estudios hubo otros recogidos también en la literatura médica, y no promovidos por la empresa, que avisaban del posible desarrollo de neuropatía periférica en pacientes tratados a largo con plazo con talidomida, problema que tendría un especial peso en la historia del fármaco.

En conjunto, todos los trabajos promovidos por la compañía confirmaban los beneficiosos efectos sugeridos por los ensayos preclínicos, lo que dio argumentos al fabricante para informar a los médicos españoles, a través de la Enciclopedia de Medicamentos y Especialidades 1956-1957 de *Imidán (de laboratorios Peyva)*, una especialidad que comercializó talidomida en España con el principio activo distribuido desde el laboratorio Grünenthal, con el siguiente texto:

Presentación: *Fr. Con 30 comprimidos—69, 90.*

Composición: *Cada comprimido contiene 50 mg de la Imida del Acido N-Ftalil-Glutámico.*

Propiedades: *Sedante e hipnótico, según la dosis utilizada. —Reúne características idóneas y distintas de todos los sedantes a base de bromuros, barbitúricos y drogas afines. Ejerce una acción rápida, sin que se produzca la fase de excitación inicial. Sus efectos son seguros y prolongados. Tiene amplio margen de tolerancia; no da lugar a reacciones indeseables; no produce hábito y la suspensión brusca o gradual no origina fenómenos de abstinencia.*

Indicaciones: *Distonías neurodegenerativas. Hiperexcitabilidad psicomotora. Insomnio. Tiroxicosis. Molestias gástricas.*

Posología: *La dosis media inicial será de 1 comprimido 3 veces al día, que se reducirá, en días sucesivos, a medio comprimido 2 o más veces al día. En caso de insomnio 2 comprimidos al acostarse. En esta indicación el Imidán puede asociarse a los barbitúricos con lo que se logra que los enfermos resistentes a estos respondan nuevamente induciéndoles, además, a un sueño completamente normal.*

Como puede verse, en esta información al médico no se promueve su uso como antiemético ni tampoco se incluyó el riesgo de neuropatía periférica, que con el tiempo hizo que el medicamento tuviese que dispensarse bajo prescripción médica.

Por todo ello se pueden realizar las siguientes puntualizaciones:

a) el medicamento no se comercializó para su uso en los vómitos del embarazo, como tantas veces se señala, y

b) su inocuidad para el feto no fue un hecho constatado en la literatura científica habitual.

E incluso para su comercialización entre los documentos presentados a las autoridades sanitarias para conseguir la aprobación del producto, había estudios realizados en ratas y ratones gestantes cuya descendencia había sido normal.

Una vez autorizado se comenzó a comercializar, pero la carencia de registros sanitarios en aquellos momentos y la inexistencia de redes de información entre médicos, suponían una enorme dificultad para evaluar lo que estaba ocurriendo.

No obstante, fueron los propios médicos los que dieron la voz de alarma ante lo que estaba ocurriendo y así, a lo largo del año 1961, dos pediatras alemanes, Weicker y Hungerland, sin sospechar aún la causa yatrogénica de la epidemia, remitieron cuestionarios a cincuenta clínicas pediátricas y obstétricas de Austria, Berlín Este, Suiza, Francia, Holanda, Polonia, Hungría, Italia, España, Portugal, Inglaterra, Estados Unidos, Canadá y Filipinas.

Las primeras respuestas llegaron de Liverpool, donde habían registrado 26 casos de focomelia en dos años; a partir de estos y otros datos se calculó que en el Reino Unido podrían haber nacido aproximadamente 1400 niños afectados de focomelia.

Ante esta circunstancia nuevamente un médico pediatra adquiere el protagonismo de dar la voz de alarma. Concretamente Widukind Lenz, pediatra y genetista, Jefe de Servicio en una clínica de niños de Hamburgo-Eppendorf, se interesó de manera decidida por lo que estaba ocurriendo, en buena parte por su amistad con un abogado, padre de una niña focomélica.

Lenz inició una investigación epidemiológica sistematizada, y tras descartar las hipótesis hereditaria y vírica, e intuyendo que la causa era probablemente de origen químico, envió, en junio de 1961, un cuestionario a todas las madres de niños nacidos con focomelia, en el que de manera específica se preguntaba por todos los tratamientos que habían utilizado durante el embarazo, además de las exploraciones radiológicas sufridas, así como por los tests diagnósticos que les habían practicado, los trastornos alimentarios padecidos, los tipos de prácticas anticonceptivas realizadas, e incluso la marca de los lápices labiales que habían usado.

Entre julio y noviembre de 1961 había recopilado suficiente información para caer en la cuenta de que un buen número de las encuestadas mencionaban el nombre de “Contergan” en sus respuestas.

A finales de 1961, Lenz, apoyándose no sólo en sus fundadas sospechas sino también en las aportaciones de sus otros colegas, decidió, con su amigo abogado, comunicar el problema a Grünenthal. Conseguir que ésta asumiese su responsabilidad y retirara el producto del mercado de manera urgente no fue tarea sencilla, como ya es conocido.

¿Se podía haber evitado la tragedia?

Es sabido que en Alemania, los protocolos experimentales de la época no exigían hacer otros estudios que no fueran los que los fabricantes considerasen oportunos, y además, según he señalado antes, la Grünenthal había hecho experimentos exclusivamente en ratas y ratones gestantes con resultados negativos.

Pero también es un hecho cierto que la empresa, al conocer su uso masivo en las embarazadas, y por tratarse además de un producto de libre dispensación, debió haber extremado las precauciones. De hecho, si se hubiesen practicado experimentos en conejas gestantes el problema habría sido descubierto de manera precoz.

La diseminación de la epidemia claro que sí se podría haber evitado. Bastaba con haberla retirado del mercado de forma inmediata.

¿Por qué en Estados Unidos no se autorizó su comercialización? Según parece, Grünenthal había proyectado su venta y, tras solicitar la autorización a la FDA, había programado tener el producto comercializado en mayo de 1961; los beneficios económicos que se preveían eran elevados (las ventas de talidomida estaban alcanzando a las de la aspirina). Sin embargo, la aprobación pasaba por la mencionada Frances Kelsey, la cual detectó la omisión de datos farmacocinéticos en el dossier presentado y conocía además los casos de neuropatía que estaban apareciendo en Europa, sin que éstos se reflejaran en el expediente presentado. Esto la llevó a solicitar reiteradamente tales datos, a la par que llegaban de Europa las informaciones que señalaban a la talidomida como responsable de la epidemia teratogénica. A pesar de todo, Kelsey no pudo evitar que el laboratorio hubiese entregado ya una cantidad importante de muestras gratuitas a los médicos antes de presentar su solicitud, lo que puso en riesgo a muchos “nasciturus”.

5.- RAZONES DEONTOLOGICAS Y CIENTÍFICAS.

La misión principal de los colegios de médicos y de la Organización Médica Colegial (OMC), de la que se derivan secundariamente las demás, es velar por el cumplimiento de los principios éticos y deontológicos en el ejercicio de la profesión.

En las intervenciones sanitarias la razón científica forma parte de la razón ética, y sin la primera no se puede construir la segunda. De esta condición deriva el obligatorio interés de la OMC por la ciencia biomédica, dado que ésta es una parte de la ética.

La OMC, como institución, está obligada a entender de la primordial e inviolable relación médico-paciente, porque la misión ética y deontológica del médico es ayudar al paciente a que obtenga el “*bien último*”, y caben en este camino los 4 principios enunciados en 1979 por Beauchamp y Childress de beneficencia, no maleficencia, autonomía y justicia, e incluso el de integralidad que también añade Edmund Pellegrino.

Pero esta institución, también está obligada a entender de todo aquello que influya directa o indirectamente sobre esa relación, como es el caso de la administración sanitaria y la industria farmacéutica, entre otras instituciones y empresas.

En toda intervención sanitaria, los principios de **Beneficencia y No maledicencia**, se concretan en disminuir los riesgos basales graves y moderados de un individuo, sin que, como consecuencia de la intervención, se le añada un daño tal que iguale o supere el de su situación inicial.

Hay que matizar que esta **beneficencia y no maleficencia** en la relación persona a persona (médico-enfermo), ha de ser consecuente con la autonomía e integralidad del individuo, expresada de forma explícita o tácitamente con su consentimiento después de haber sido informado lo más correctamente posible.

Simultáneamente, el cumplimiento de su misión ha de respetar el principio de **equidad y justicia** redistributiva para evitar los prejuicios del médico frente al individuo y su entorno, así como el no dañar explícitamente al paciente y/o implícitamente a otros en sus recursos económicos; entendiendo la economía como un instrumento al servicio de la ética para salvar a otros individuos iguales en derechos.

De estas premisas se deriva la preocupación de la OMC por la vulneración de los principios éticos en el asunto de la embriopatía por talidomida. La vulneración afectó y afecta con claridad meridiana contra la “no maleficencia”, y también a los demás principios.

Pero no podemos pasar por alto, que el laboratorio también **dañó la profesionalidad del médico**, pues si bien en España las personas podían obtener sin receta los fármacos con talidomida, el médico también los

prescribía³, asumiendo la información que recibía directa o indirectamente del laboratorio sobre “su eficacia y su seguridad”. El médico interiorizaba las características de inocuidad y, confiado en la veracidad de las pruebas, se las transmitía a las personas a las que prescribía talidomida como tratamiento. Algunas de ellas fueron las embarazadas que luego tuvieron hijos con malformaciones por la talidomida prescrita por sus médicos. Este hecho sitúa al médico en un sujeto dañado por el laboratorio, pues la “eficacia y seguridad” sobre la que basaba su prescripción, en los casos ortodoxos, provenía de la información que aquél le proporcionaba. En los casos ortodoxos, dañó la profesionalidad del médico y también a su biografía.

³ Carbonell Juanico M, Balanzó Cabot E, Dexeus Trías de Bes JM. Consideraciones sobre dos casos de focomelia. Embriopatía por talidomida. Rev Esp Pediatr.1962;18:607–15.

6.- VALORACIÓN MÉDICO LEGAL.

Desde un punto de vista médico legal, el núcleo de discusión hay que establecerlo en dos puntos muy específicos y que son:

1.- El establecimiento de la relación o nexo de causalidad entre el consumo del medicamento (talidomida) y la determinación de efectos y secuelas.

2.- Si los efectos y secuelas que este medicamento haya podido causar están estabilizados o por el contrario pueden evolucionar.

1.- En primer lugar no parecen existir dudas acerca de que todo el daño primario causado y las secuelas que los afectados presentan lo son por la toma de la talidomida. Desde el punto de vista científico, la evidencia clave es que a partir de que se prohibiera su comercialización y uso en 1962 dejaron de observarse las malformaciones congénitas. Sin embargo, se volvieron a ver malformaciones del mismo tipo y naturaleza en los años noventa cuando la talidomida se utilizó en Brasil para el tratamiento de la lepra sin controles suficientes.

En favor del nexo de causalidad también se pronuncian las diferentes resoluciones judiciales dictadas y a las que anteriormente se han hecho referencia. Incluso en alguna de ellas (SJPI nº 90 de Madrid de 19 de noviembre de 2013) se indica que *"la notoriedad del hecho y el profundo estudio que se ha realizado sobre el fenómeno a lo largo de estos cincuenta años eximen a la parte demandante (afectados) de acreditar el efecto dañino de la talidomida y las consecuencias lesivas derivadas de su ingesta por mujeres embarazadas"*.

Una evidencia indirecta de esta relación lo constituye el hecho de que el propio laboratorio Grünenthal ofreciese en el año 2011 una cantidad económica con la finalidad de compensar a todas las víctimas españolas, lo cual representa una señal inequívoca de tal reconocimiento o nexo causal.

2.- La segunda cuestión que se valora en las Sentencias, específicamente en la del pasado 20 de octubre, de la Sala de lo Civil del Tribunal Supremo, es la relativa a la prescripción de las acciones.

En este sentido, a lo largo de la valoración judicial se ha considerado que los daños o secuelas que los afectados presentan son calificadas como permanentes, consolidadas y consumadas desde el momento en que se produjeron, estableciendo ese momento en el nacimiento de todos y cada uno de los afectados.

A este respecto, el propio Informe Heidelberg, de fecha 21 de diciembre de 2012, indicaba que los afectados por la talidomida pueden padecer daños que se denominan en el propio informe *"daños secundarios, tardíos o de aparición tardía"*. Estos daños, aunque se producen durante la gestación, se diagnostican en un momento posterior, y afectan al sistema vascular, nervioso y la musculatura. Así, los vasos de las extremidades afectadas son estrechos, frágiles y de menor espesor, por lo que aparecen molestias y dolores intermitentes. La afectación de la carótida puede dar lugar a ictus y la de las

arterias retinianas puede ocasionar desprendimiento de retina y la pérdida de visión. Asimismo, algunos afectados desarrollan en su edad adulta necrosis de la cadera debido a una circulación reducida de la articulación coxofemoral. En cuanto al sistema nervioso, existe un desarrollo anatómico atípico de nervios periféricos y pares craneales, que puede ocasionar problemas en caso de anestesia troncular u odontológica. También se han descrito procesos inflamatorios crónicos del sistema nervioso central, lesiones periventriculares del cerebelo, sospecha de esclerosis múltiple y polineuropatías periféricas que originan dolores intensos en los pies. En cuanto a daños de la musculatura, muchos afectados presentan debilidad muscular creciente y una disminución de la capacidad de carga. Además, tras una sobrecarga física pesada requieren mucho más tiempo para descansar.

Desde un punto de vista médico la cuestión que se plantea básicamente es determinar si los daños que estos pacientes presentan pueden considerarse estabilizados o consolidados. Aunque en principio deben considerarse como daños permanentes, consolidados y consumados, no podemos estar de acuerdo en que estas secuelas lo sean de forma definitiva desde el mismo momento en que se produjeron (gestación), o se manifestaron (nacimiento), ya que con el paso del tiempo los pacientes pueden presentar algún tipo de evolución en su proceso biológico, bien en forma de agravamiento o empeoramiento. Se trata de un tercer tipo de daños, denominados 'consecutivos' y que no aparecen en el momento del nacimiento sino a lo largo de la vida de los afectados por la talidomida. Así, muchos de ellos desarrollan precozmente enfermedades degenerativas relacionadas con la edad que les hacen más difícil sobrellevar su vida diaria. Estos daños son consecuencia de realizar, desde edades muy tempranas, movimientos para compensar funciones muy limitadas o inexistentes. La sobrecarga de miembros y órganos originariamente sanos, permite mejorar la movilidad del afectado pero termina produciendo artrosis severa, dolor y una importante limitación de la movilidad en estructuras inicialmente no afectadas.

¿Y por qué no es posible considerar que estas secuelas están consolidadas o estabilizadas?

Desde el punto de vista médico-legal se entiende que la consolidación de unas determinadas alteraciones biológicas, es el momento o tiempo en el que se fijan y adquieren un carácter permanente, de tal forma que ya no son susceptibles de ningún otro tipo de tratamiento o actuación médica curativa. Pero ello no debe incluir actuaciones de carácter preventivo, encaminadas a evitar una agravación, y que consecuentemente pudieran modificar el grado de incapacidad permanente, es decir un perjuicio de carácter definitivo.

De esta manera el determinar en qué momento concreto la secuela se instaura y cuándo deja de evolucionar resulta difícil de establecer y suele ser objeto de grandes controversias.

A pesar de que se habla de "*fecha de consolidación*", en numerosas ocasiones la estabilización del proceso no se produce por crisis o de forma inmediata, espontánea o determinada, sino que por el contrario acontece de forma lenta y progresiva.

Por tanto, la evolución clínica en forma de mejoría o empeoramiento de las alteraciones biológicas que estos pacientes presentaron en el momento del nacimiento, se habrá extendido cuanto menos a lo largo de meses e incluso de años. Incluso estas lesiones pueden experimentar períodos de agravamiento durante los cuales el paciente habrá tenido o incluso tendrá necesidad de cuidados para tratar el estado de secuelas con el que nacieron. Por otro lado, no todos los afectados han tenido la misma evolución y por ello tampoco el mismo resultado en el momento actual.

Además, en situaciones de prolongados períodos de curación se plantean inconvenientes a la hora de establecer o realizar una valoración médico-legal en relación a la estabilización lesional y, por lo tanto, de la valoración y cuantificación de la incapacidad de cara a la reparación y seguridad jurídica. Por ello es necesario definir un determinado y concreto *“momento de corte”* en este proceso biológico y que, desde un punto de vista estrictamente médico, no tenga soluciones de continuidad o, dicho de otra manera, que el proceso no sufra variaciones evolutivas.

Por ello, establecer como *“momento de corte”* el nacimiento es una alternativa, pero desde el punto de vista médico entraña una notable inseguridad, que incluso puede constituir una imprudencia por no ajustarse a la *lex artis*, sobre todo cuando los cuadros clínicos no son totalmente conocidos, pudiendo evolucionar de diferentes maneras.

Para establecer la consolidación médico-legal, esta se debe basar en criterios médico-legales objetivos: curación real y *ad integrum* de la alteración biológica, fin efectivo del tratamiento activo-curativo, estabilización de la evolución aguda del proceso, máxima consolidación de las lesiones residuales, así como el establecimiento de los tiempos estándares de curación de la alteración, establecidos por la bibliografía científica para casos similares.

Sin duda alguna que las resoluciones emitidas hasta ahora se han producido en el ámbito estrictamente judicial y, por tanto, con un enfoque jurídico, donde uno de sus objetivos básicos que persigue es evitar la aparición de conflictos sociales mediante la aplicación o establecimiento de una serie de normas o leyes. Sin embargo, en ocasiones la verdad jurídica dista mucho de la verdad biológica y las leyes o sentencias judiciales, aunque legítimas, pueden ir en contra de una ética social. Cuando el mundo del derecho no es acorde con la realidad social, su rigidez normativa no da una respuesta adecuada a determinados problemas reales.

7.- CONSIDERACIONES ÉTICAS

Aun teniendo en cuenta lo referido anteriormente, en ocasiones no se obtiene el resultado que se había planteado, por ello es preciso tener en cuenta la **valoración ética del problema**, la cual está estrechamente ligada a la profesión médica.

La utilización de la talidomida hace más de 50 años no ha constituido sólo un problema sanitario sino también un problema ético. Como ya se ha mencionado, lo ocurrido fue una tragedia, consecuencia de una negligencia farmacéutica y cuya negativa a reconocerlo inicialmente y después a repararlo constituye, en la práctica, una burla a los derechos humanos.

Miles de personas fueron y siguen siendo víctimas de un “error”, las cuales han sufrido las consecuencias de éste en solitario, sin el apoyo institucional. Las malformaciones que padecieron, unas más graves que otras, siempre fueron una minusvalía que, junto a los daños consecutivos y tardíos, les ha impedido e impide llevar una vida “normal”.

Desde la perspectiva ética el planteamiento es distinto al jurídico, pues se han de tener en cuenta una serie de valores específicos en los afectados por las circunstancias que los rodean, tratando buscar soluciones óptimas que lo que pretenden hacer es lesionar lo menos posible los valores afectados en todos y cada uno de los pacientes víctimas de la talidomida.

Resulta evidente que los afectados, desde su nacimiento, se han visto limitados en su capacidad de realizar o desarrollar un proyecto de vida personal, familiar y social similar al resto de los ciudadanos que no nacieron con esta discapacidad, debido a una causa específica, determinada y evidente, por lo que la sociedad no puede abandonar a estos ciudadanos. Es preciso buscar fórmulas que traten de restablecer, corregir o incluso limitar el grado de afectación que les ha ocasionado el referido medicamento.

Si planteáramos esta cuestión como de un asunto de azar, evidentemente en la sociedad hay individuos que podríamos decir que nacen “agraciados” y otros que por el contrario nacen con algunas deficiencias y por lo tanto no son tan “agraciados”. Aquellos que nacen con alguna deficiencia se encuentran en una situación de menoscabo con respecto a quien no es portador de la misma.

Además, como consecuencia de estas deficiencias es evidente que requerirán tener que someterse a diferentes tipos de asistencias médicas e incluso sanitarias con objeto de suavizar sus padecimientos y, si es posible, conseguir que se curen esas deficiencias. Asimismo, estos pacientes tendrán un espectro variado de pérdidas, mayores o menores, con respecto al que nace sin estas deficiencias.

La aparición de estas deficiencias son igualmente variadas y así hay algunas que son el producto ciego de la propia naturaleza de los que nadie, si no existe un criterio especial de la responsabilidad, es ni puede ser considerado como responsable. Evidentemente, nadie puede acusar a nadie, ni nadie puede cargar con la responsabilidad de restablecer la salud de quienes pierden ésta en una

cuestión originada en una causa natural. Aún en este caso, el resto de la sociedad no se puede ni se debe mostrar insensible ni poco compasiva o poco caritativa, negándoles un cierto auxilio.

Por el contrario, cuando la causa de la deficiencia no es debida a un factor de la propia naturaleza, sino a otro sobradamente conocido y cuya implicación causal ha sido demostrada científicamente, tendrá que ser éste el que deba reparar el daño. Para ello tendrá que prestar auxilio, ayuda y prestaciones debidas, para que los afectados mejoren su calidad de vida, que de no haber sido por esa irresponsabilidad podrían estar en iguales condiciones que quien no presenta esas deficiencias.

En el caso de la talidomida recordemos que no ha operado el azar sino una negligencia farmacéutica que no ocurrió en otros países, como EEUU, gracias al acierto, previsión y profesionalidad de algunas personas que resistieron la presión de la industria farmacéutica. Los afectados por la talidomida se encuentran ante circunstancias que se podrían calificar no solo como desafortunadas sino también injustas, que han conllevado y aún siguen reflejando situaciones enormemente trágicas, dolorosas y de grandes privaciones.

Tanto el dolor y el sufrimiento de la enfermedad, la propia incapacidad así como las limitaciones que imponen sus deformidades, reclaman del resto de la sociedad el interés de todos para prestar ayuda y procurar algún tipo de consuelo o resarcimiento a quienes sufren esta deficiencia que, en todo caso, podría haberse evitado.

La catástrofe que causó la comercialización de la talidomida no puede quedar sumida en el olvido ni en la pasividad de los diferentes sectores de la sociedad. Es preciso activar una radical postura ética, sobre todo de las instituciones y gobiernos a nivel mundial, pero para ello hace falta sensibilizar al conjunto de la sociedad para que ofrezca un soporte ético a la resolución de esta gran injusticia social.

Es cierto que, una vez conocidos los efectos adversos del medicamento, se crearon leyes regulatorias y se reforzaron las ya existentes con el fin de detectar tempranamente posibles fármacos teratogénicos y se implementaron registros permanentes de defectos congénitos en su etapa postcomercialización. Sin embargo, los afectados siguen sin tener el reconocimiento que precisan y que se merecen.

Por último, hemos de tener siempre presente que los daños, las incapacidades y las enfermedades que son debidas a acciones ajenas no consentidas siempre son injustas.

8.- SITUACION EN LOS PAISES DE NUESTRO ENTORNO

La situación en España de los afectados por la talidomida, es una de las más penosas de los países de nuestro entorno, en donde los distintos Gobiernos, solos o compartiendo la responsabilidad con las farmacéuticas responsables, se han implicado en el reconocimiento de determinados derechos y compensaciones a los afectados supervivientes, en el contexto de la jurisprudencia particular de cada país.

Conviene recordar la responsabilidad de la farmacéutica alemana Grünenthal, reconocida por ellos mismos, y que después de 50 años, rompió el silencio para pedir perdón a las más de **10.000 víctimas** por las miles de muertes y malformaciones en niños cuyas madres tomaron talidomida para combatir los efectos de las náuseas en el embarazo.

En Alemania se creó una “Fundación de Ayuda a los Niños con Discapacidad”, aprobada en 1971, a raíz del juicio penal que involucraba a la farmacéutica, conocido como el Caso Contergan, que se inició en 1968 y detenido en diciembre de 1970, tras llegar a un acuerdo entre la acusación accesoria y Grünenthal, conforme a la cual aquella renunciaba a toda indemnización y acción judicial futura a cambio del pago de cien millones de marcos para una fundación destinada a ayudar a los niños afectados, a la cual el Gobierno Federal pagó otros cien millones de marcos en ese momento.

Países como Canadá, Italia, Japón, Suecia y el Reino Unido no se incluyeron en el plan de compensación, aludiendo a que en estos países, empresas o entidades distintas a Chemie Grünenthal habían vendido la talidomida.

En el Reino Unido, hay aproximadamente 466 sobrevivientes de la talidomida que viven en diferentes partes del Reino Unido. En 1973 la “Talidomida Fideicomiso” se creó para administrar los pagos realizados por Distillers, que había distribuido la droga y el gobierno del Reino Unido.

Distillers ofrece en 1971 una solución de “todo o nada” de 3,3 millones de libras esterlinas a las familias afectadas. Las familias se negaron al acuerdo, y finalmente, en 1973, Distillers ofreció un aumento de su oferta de compensación a 20 millones de libras esterlinas. En 1974 el gobierno británico donó otros 5 millones de libras y 7 millones más en 1996.

En 2005, Distillers se compromete a un nuevo y complejo acuerdo financiero plurianual cuyo costo se estima en el orden de 153 millones de libras como compensación adicional para los sobrevivientes de la talidomida.

En Irlanda, las preparaciones con Talidomida en forma de comprimidos, jarabe, suspensión, cápsulas, gotas y supositorios, bajo diferentes nombres de marca, se dispensaron a través de las farmacias como medicamentos “over-the-counter” (medicamentos de mostrador), que también estaban disponibles como muestras para los médicos generales.

Treinta y cuatro niños fueron aceptados por una junta de revisión irlandesa como sobrevivientes de la talidomida, de los cuales actualmente hay treinta y uno que reciben un subsidio del Departamento de Salud e Infancia.

No obstante, en mayo de 1973, el gobierno irlandés decidió, como una cuestión de principios, ampliar significativamente la compensación pagadera a partir del esquema de compensación de Alemania a los sobrevivientes de la talidomida y sus familias.

En Italia se anunció recientemente un plan de compensación del gobierno, reconociendo una indemnización a los afectados nacidos entre 1959 y 1965, con un plazo de reclamación de 10 años desde el 24 de diciembre de 2007.

En Suecia, Dinamarca y Noruega, operan con un sistema de compensación similar para los sobrevivientes de la talidomida. La indemnización se paga dos veces al año por el distribuidor original de la talidomida, la farmacéutica AstraZeneca, indemnización exenta de impuestos.

Por otra parte, en el año 2005, el gobierno sueco hizo un pago único a los sobrevivientes de la talidomida, y Astra Zeneca realizó una acción similar en el año 2009.

Los sobrevivientes de la talidomida, en estos países, también reciben una pensión de invalidez.

En Austria parte de los afectados han sido incluidos recientemente en la Fundación Contergan alemana.

En Portugal no hay planes de compensación.

En España, tampoco hay planes de compensación específicos para los afectados por talidomida, con excepción del Real Decreto 1006/2010, de 5 de agosto, por el que se regulaba el procedimiento de concesión de ayudas a las personas afectadas por la talidomida, nacidas durante el periodo 1960-1965, (entre el 1 de enero de 1960 y el 30 de septiembre de 1966, ambas fechas inclusive). para el que se concedió un exiguo plazo de presentación de documentación, (6 de agosto y 30 de septiembre de 2010), de tal forma que sólo fueron reconocidos 24 afectados, siendo 500 afectados los que actualmente están censados a través de la asociación AVITE, y otros 4 según esta misma asociación están incluidos en la Fundación Contergan.

En caso de acogerse a la ley de dependencia o pensiones no contributivas, deben reunir los mismos requisitos necesitan el resto de ciudadanos que lo solicitan.

En Canadá se pagó en 1991 una compensación de 80.000 dólares canadienses por sobreviviente a 125 sobrevivientes de la talidomida que viven en Canadá.

En Japón hay aproximadamente 300 sobrevivientes que viven en Japón. Allí, un centro nacional, conocido como Ishizue, que fue creado por el gobierno japonés para distribuir la compensación que había sido otorgada por el gobierno y Dai Nippon, la compañía médica que había sido autorizada por Chemie Grünenthal a la reventa de talidomida en Japón. Los sobrevivientes de la talidomida son atendidos por el centro nacional en relación a sus necesidades y cuidado.

En Brasil en julio de 2009 un tribunal federal de Brasil ordenó al gobierno de Brasil para compensar aproximadamente 360 sobrevivientes de la talidomida. En la sentencia, cada sobreviviente recibirá en el orden de 200.000 reales (unos US \$ 100.000).

En Estados Unidos, si bien no se autorizó la comercialización de talidomida, hubo casos porque el laboratorio entregó muestras a médicos y por compras que se hicieron a título particular en Canadá.

Un grupo de afectados pusieron una demanda en 2012 a los laboratorios que han absorbido a Laboratorios Merrel, ya que, éste fue quién gestionó el fármaco en Canadá. Se trata de una demanda indirecta que no hay resultado.

Así pues en la mayoría de los países de nuestro entorno han compartido reconocimiento y compensaciones entre la Farmacéutica responsable y el propio Gobierno, y solamente en dos países (Brasil y España), ha llegado a emitirse sentencia con distinto veredicto.

En España no obstante, debiera tenerse en cuenta a nuestro modo de ver, que aunque el 27 de noviembre de 1961, Chemie Grünenthal retiró la droga, según información de la propia Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios dependiente del Ministerio de Sanidad, no es, hasta el 21 de enero de 1963 que se anula su autorización en el caso del Gluco Naftil®, Imidan®, Softenon®, Noctosediv®, Varial® y Entero Sediv®, y hasta el 10 de julio de 1969, en el caso del Insonid®, todos ellos medicamentos comercializados que tenían en su composición talidomida.

El retraso en la toma de decisiones por parte del Gobierno de la época, propició un aumento del número de afectados por talidomida, hecho que podemos calificar, cuando menos, de irresponsable.

9.- CONCLUSIONES

1. La OMC, como institución, está obligada a entender de la primordial e inviolable relación médico-paciente, porque la misión ética y deontológica del médico es ayudar al paciente a que obtenga el “*bien último*”; y para ello es preciso respetar y defender los principios de beneficencia, no maleficencia, autonomía y justicia, e incluso el de integralidad. El caso de los **afectados de embriopatía por la talidomida** y su proceso en España constituye una vulneración meridiana de todos los principios éticos mencionado que persiste y así se ha permitido durante 50 años.
2. Una vez conocidos y admitidos, en primer lugar la relación causa efecto entre la ingesta de talidomida por mujeres embarazadas y las consecuencia de la misma sobre sus hijos, y en segundo lugar la evolución que sus terribles efectos producían y producen durante toda la vida de los afectados, (originando graves discapacidades y deterioro generalizados), se debía y podía haber actuado con mucha anterioridad, mayor celeridad y diligencia, lo que no ocurrió intencionadamente en el caso de Grunenthal, y por desidia y falta de interés en el Estado español.
3. Los médicos inicialmente no fueron correctamente informados al presentárseles un producto seguro, que no lo era; y después desinformados, por las actitudes adoptadas desde la central alemana de Grünenthal y su filial española, tras decidir qué información “ya disponible” “pondrían o no” en conocimiento de los médicos. Este hecho sitúa al médico como sujeto dañado por el laboratorio, pues la “eficacia y seguridad” sobre la que basaba su prescripción provenía de la información que dichos titulares de comercialización le proporcionaban, lo cual supuso un daño a la profesionalidad del médico y también a su biografía.
4. La mayoría de los afectados no han tenido reconocimiento y compensación algunos por los daños que les ha ocasionado el medicamento. Y el reconocimiento que han tenido algunos de los afectados por la talidomida y sus familias ha sido exiguo. En ambos casos constituye en un agravio comparativo respecto a lo sucedido en otros países, especialmente en Alemania. En España su situación se ha convertido en dramática cuando la respuesta que ha dado el Tribunal Supremo, no les permite compensación por el daño sufrido, pero sí que se reconoce en la propia sentencia «*la conveniencia de buscar otros caminos para resarcir a los perjudicados por una palmaria injusticia*».
5. Los medicamentos y todas las demás intervenciones sanitarias se evalúan por su balance de beneficios, riesgos añadidos, inconvenientes y costes. La

talidomida se ha constituido en el paradigma del balance más desfavorable, no sólo por la gravedad de los daños añadidos e relación con moderados beneficios en los pacientes, sino por la duplicación de los daños graves en la descendencia de las embarazadas, con un multifactorial y progresivo deterioro generalizado. En consecuencia es inaceptable clínica, moral y socialmente que las consecuencias de la embriopatía talidomídica sean consideradas como un proceso estable.

6. No existe razón ni sentencia alguna que haga olvidar los efectos de la talidomida a todos los que aún los continúan padeciendo e incrementándose, ni se puede admitir que la empresa farmacéutica responsable trate de forma distinta a los afectados españoles en comparación con otros afectados europeos.
7. La utilización de la talidomida hace más de 50 años ha constituido un problema sanitario y también un problema ético. Lo ocurrido fue una tragedia, como consecuencia de una gestión errónea e interesada, y cuya negativa por la farmacéutica Grünenthal a reconocerlo inicialmente y después a repararlo, constituye un atentado a la dignidad de persona y una vulneración de los derechos humanos, en los términos recogidos en el artículo 10 de la Constitución Española.
8. Con el fin de mitigar el daño que se les ha ocasionado, la empresa farmacéutica Grünenthal y el Estado español deben satisfacer a los afectados de igual forma que lo han hecho en otros países de nuestro entorno, porque ambas partes son responsables de la tragedia. No resarcir este daño desacredita a la empresa Grünenthal desde una perspectiva ética y científica y la aleja del interés sanitario que debe mover las acciones de estas compañías. Simultáneamente sitúa a la administración sanitaria en una situación de manifiesta debilidad y falta de credibilidad.
9. Instamos al Estado español a que con la mayor diligencia posible reabra de forma permanente el reconocimiento de los afectados y proceda a su compensación, dado que el plazo que se dio en su día fue insuficiente.
10. La catástrofe causada por la comercialización de la talidomida no puede quedar sumida en el olvido ni en la pasividad de los diferentes gobiernos y sectores de la sociedad, en especial de los sanitarios. Es preciso activar una postura ética que sensibilice a la sociedad para que responda adecuada y proporcionalmente ante esta agresión a nuestros pacientes y ciudadanos.