



Localizador: 18036

La talidomida y su tragedia

Thalidomide and its tragedy

Carlos Fernando Gatti*

La ficha histórica dice: La talidomida fue desarrollada por la compañía farmacéutica alemana Grünenthal en 1954. Fármaco comercializado entre los años 1957 y 1963 como sedante y calmante de las náuseas durante los tres primeros meses de embarazo (hiperemesis gravídica).

Corría el año 1953, una compañía farmacéutica suiza, Ciba, acababa de sintetizar una nueva sustancia cuyas consecuencias jamás imaginaron, la talidomida. Después de un extenso periodo de pruebas, no completaron su desarrollo al no encontrarle efectos farmacológicos apreciables. Sin embargo, otra compañía alemana, Chemie Grünenthal, asumió la responsabilidad de continuar el desarrollo de esta sustancia en 1954.

Según pruebas documentales, al Laboratorio Grünenthal se le han referido fuertes vínculos con los tiempos de la historia negra alemana. Hermann Wirtz (1896-1973), propietario y fundador de la empresa, miembro activo del partido nazi desde 1932, aumentó significativamente su poder económico, según diversos informes, gracias a las expropiaciones ilegales llevadas a cabo por el gobierno alemán a los judíos.

Heinrich Mückter (1914-1987), miembro del partido nazi, médico militar, trabajó en Polonia a cargo de secretas investigaciones durante la guerra. En agosto de 1946, las autoridades polacas emitieron una orden para su detención. Huyó a Alemania. Reapareció en el Laboratorio Grünenthal como uno de sus ejecutivos en la Dirección de Investigaciones Científicas. Se le refiere como uno de los responsables principales en el desarrollo de la talidomida.

De acuerdo con reportes de la propia compañía alemana, se realizaron experimentos con la droga en animales y no se encontraron efectos secundarios. Basándose en la «normalidad»

de estas supuestas «pruebas», las autoridades alemanas aprobaron la talidomida para humanos. Mucho más tarde se descubriría que las pruebas fueron incorrectas y falsas.

Chemie Grünenthal comenzó a vender talidomida, tanto directamente como a través de licenciarios, en alrededor de 40 países del mundo. Se vendió bajo distintos nombres, algunos de ellos fueron Contergan, Kevadon, Iomin y Sedalis.

Un clínico y genetista alemán, Widkind Lenz, comunicó el 18 de noviembre de 1961 la posible relación entre la talidomida y graves malformaciones observadas en más de 50 recién nacidos. En todos los casos, las madres habían tomado talidomida durante su embarazo. Al mismo tiempo (diciembre de 1961), un obstetra australiano, William McBride, relacionó la talidomida con graves efectos teratogénicos. Envío sus observaciones a la prestigiosa revista *Lancet*. Sin embargo, su publicación se retrasó unos meses «por falta de espacio» en la revista.

Mientras tanto, en todo ese plazo transcurrido, más de 15,000 recién nacidos del mundo entero sufrieron las consecuencias del medicamento (actualmente sobreviven menos de 4,000).

No se tardó en denominar a lo ocurrido como «la catástrofe de la talidomida», y se convirtió en el capítulo más dramático en la historia de la terapéutica clínica.

Un análisis pormenorizado permitió establecer que las deformidades fetales ocurrían cuando las mujeres embarazadas ingerían el medicamento entre las cuatro y ocho semanas de gestación. Durante esos días, una única dosis era suficiente para desencadenar la toxicidad fetal, manifestada por focomelia, ausencia de pabellones auditivos, defectos del paladar y malformaciones varias.

* Director del Instituto de Medicina Cutánea, Buenos Aires, Argentina. Expresidente CILAD (2008-2012).

Conflicto de intereses: Ninguno.

Recibido: 28/Mayo/2018.

Aceptado: 11/Junio/2018.



Casi el 40% de los niños afectados fallecieron durante el primer año de vida.

Laboratorios Merrell Dow tenía la licencia para comercializar talidomida en los EUA. Sin embargo, la estricta actitud de Frances O. Kelsey, una joven farmacóloga recién llegada a la *Food and Drug Administration* (FDA), evitó que decenas de miles de niños americanos nacieran con los graves efectos teratogénicos asociados al fármaco. El laboratorio la denominaba «la pequeña burócrata», responsabilizándola del retraso inicial y la negativa posterior a autorizar el permiso para comercializar el producto.

Su actitud fue posteriormente reconocida por el entonces presidente John F. Kennedy con el *Award for Distinguished Federal Civilian Service* (Figura 1), y desencadenó importantes cambios en la forma de trabajar de la FDA. Esto se tradujo en una mayor exigencia de seguridad para los medicamentos destinados a uso humano. Los sistemas internacionales de farmacovigilancia son una de las consecuencias de la tragedia de la talidomida.

Más tarde, y con los hechos consumados, comenzó la época de compensaciones económicas a todas las familias afectadas en los países en los que se distribuyó el medicamento. Volvieron a estudiar con detenimiento las pruebas que Chemie Grünenthal presentó en su día a las autoridades alemanas para que se aprobara el fármaco. Entonces fue cuando se publicaron reportes con las diversas irregularidades que se habían cometido. La compañía fue a juicio y se le obligó a recompensar económicamente a las víctimas.

Hay documentación que revela todos los secretos acerca de cómo el gobierno alemán de la época



Figura 1. La canadiense Frances Oldham Kelsey rechazó la autorización del Kevadon en Estados Unidos en 1960.



Figura 2. Alison Lapper es el nombre de la primera escultura que ocupó el cuarto pilar de Trafalgar Square, Londres. Permaneció en este pedestal desde septiembre de 2005 hasta finales de 2007. Con 3.6 metros de altura y un peso de 13 toneladas, fue esculpida en mármol por el escultor Marc Quinn. La estatua representa a Alison Lapper, una artista que nació sin brazos ni piernas debido a una focomelia por haber ingerido su madre talidomida. Lo curioso de esta estatua es que se hizo una copia a una escala mayor que se exhibió en la ceremonia de clausura de los Juegos Paralímpicos de Londres 2012.

intervino de forma abierta en el proceso judicial de los años 60, pretendiendo favorecer al laboratorio en detrimento de los afectados, y muy especialmente, de los nacidos fuera de Alemania, condenándolos a una situación descrita como de «olvido institucional». Y hay países como España, donde las pocas víctimas de la droga que aún viven siguen reclamando justicia en sus indemnizaciones.

Aún marginada, la talidomida produjo algunas interesantes experiencias en el año 1964. Jacob Sheskin, médico israelí, ensayó la droga en un paciente con eritema nudoso causado por lepra, con resultados muy satisfactorios. Las observaciones se multiplicaron y motivaron que la Organización Mundial de la Salud (OMS) aceptase el tratamiento con talidomida como una de las mejores opciones terapéuticas para las formas reaccionales de la lepra multibacilar.

De todas formas, vale comunicar con sorpresa y tristeza que siguen apareciendo nuevos casos con diversas embriopatías en países endémicos de lepra que ingieren talidomida sin los controles adecuados (*Clin Dymorphol.* 2013).

Pasan los años, algunos éxitos terapéuticos, riesgos, dramas recurrentes... y a pesar de todo, hay fármacos

—tal es el caso de la talidomida— que parecen «negarse a desaparecer».

Correspondencia:

Dr. Carlos Fernando Gatti

E-mail: cfgatti29@gmail.com

FUENTES

1. De Nápoli C. Investigador. *Diario digital El Confidencial*. 13/02/2009.
2. De Nápoli C. *La fórmula de la eterna juventud y otros experimentos nazis*. Buenos Aires: Grupo Editorial Norma, 2009.
3. Efe.salud.com. *Las consecuencias trágicas de la talidomida*. 15/10/2013.
4. Samper E. *Los 5 mayores errores de la medicina del siglo XX*. Medio digital: soitu.es 18-11-2008.
5. Papaseit E, García-Algar O, Farré M. Talidomida. Una historia inacabada. *An Pediatr (Barc)*. 2013; 78 (5): 283-287.

www.medigraphic.org.mx