

Asamblea General

Documento de la OMC sobre la embriopatía por talidomida

La OMC insta al Estado español y a Grünenthal, ambos responsables, a compensar a las víctimas de la talidomida

- No existe razón ni sentencia alguna que haga olvidar los efectos de la talidomida
- No se puede admitir que la farmacéutica trate de forma distinta a afectados españoles de otros europeos
- La negativa de Grünenthal a reparar esta tragedia constituye un atentado a la dignidad de persona y una vulneración de los derechos humanos

La Asamblea General de la Organización Médica Colegial (OMC) ha aprobado un Documento sobre la talidomida en el que considera que “no existe razón ni sentencia alguna que haga olvidar los efectos de la talidomida” y que “no se puede admitir que la farmacéutica trate de forma distinta a afectados españoles de otros europeos”. Por ello, insta al Estado español y a Grünenthal, a quienes considera responsables, a compensar a las víctimas de esta tragedia.

Para la OMC, la negativa de la farmacéutica alemana Grünenthal a reconocer y reparar la tragedia causada por la talidomida es “una burla a los derechos humanos” e insta al Estado español para que, con la mayor diligencia posible, “reabra de forma permanente el reconocimiento de los afectados y proceda a su compensación”, por entender que el plazo que dio en su día fue insuficiente.

Como se ha puesto de manifiesto ante la Asamblea General y se recoge en el propio Documento, la OMC se siente en la obligación de aportar este Informe 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 llevan más de 50 años esperando ser compensadas por los graves efectos y malformaciones sufridas a consecuencia de este fármaco.

Responde también a la petición de ayuda de la Asociación de Víctimas de la Talidomida en España (AVITE). Son víctimas de una situación que ocurrió entre

finales de los años 50 y principios de los 60 y que provocó el nacimiento de miles de bebés con malformaciones en las extremidades, tras la ingestión del fármaco por las madres embarazadas para paliar las náuseas.

Las víctimas, que en España se calculan en más de 500 actualmente, llevan años reclamando indemnizaciones, pensiones y ayudas como las existentes en otros países europeos. Consideran que su situación es un agravio comparativo, ya que España es el único país en el que los afectados no reciben apoyo alguno ni del Estado ni de la farmacéutica Grünenthal, propietaria del fármaco.

El colectivo médico se suma así al apoyo que las víctimas han recibido del Parlamento español, del Parlamento Europeo y del propio Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, tras la sentencia dictada por el Tribunal Supremo el pasado mes de octubre que desestimó los recursos planteados por la Asociación de Víctimas de la talidomida en España (Avite) por considerar que habían prescrito, confirmando la sentencia de la Audiencia Provincial de Madrid que, en octubre de 2014, revocó la decisión de la jueza de Primera Instancia número 90 de Madrid, que condenaba a la farmacéutica alemana Grünenthal a indemnizar a los afectados por la talidomida.

En el Documento se pone en evidencia la indefensión en que se encuentra el colectivo de afectados por la talidomida en España, tras años de sufrimiento y olvido, debido en parte a una “actitud negligente tanto de la Administración como de la compañía farmacéutica responsable”.

En él, se expone, en primer lugar, cuáles son los motivos que han llevado a la corporación médica a elaborarlo; se hace una introducción a la realidad del problema, un análisis de las causas y los efectos de la embriopatía por talidomida y se incluye un análisis de responsabilidades de las consecuencias del fármaco sobre el paciente por parte del laboratorio comercializador, la Administración que lo autorizó, el médico como prescriptor y el farmacéutico como dispensador, entre otros agentes.

Las razones deontológicas y científicas; una valoración médico legal; consideraciones éticas y la situación en los países de nuestro entorno conforman el resto de apartados de este Documento.

El Documento hace un relato histórico de lo ocurrido con la talidomida en todo el mundo desde que en 1961 fue detectada la capacidad teratógena del fármaco, con todo lo que ha conllevado desde el punto de vista administrativo y judicial. En España, en concreto, se expone como 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, asegura

que, 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.

Con la documentación analizada, el Informe argumenta que “el laboratorio presentó a los médicos una información científica de seguridad un tanto falaz” y los médicos prescriptores actuaron con la evidencia de que disponían que era la “enorme seguridad y falta de toxicidad” proclamada por la compañía farmacéutica y no desmentida por las autoridades sanitarias.

También considera que el laboratorio dañó la imagen y profesionalidad del médico porque, si bien en España las personas podían obtener sin receta fármacos con talidomida, el médico también los prescribía, asumiendo la información que recibía directa o indirectamente del laboratorio sobre su eficacia y seguridad.

Sobre la responsabilidad del médico, considera que está condicionada por la ficha técnica que, por entonces no existía en los términos actuales y la información científica que proporcionaba el laboratorio. De la información que se dio a los médicos se desprende que el medicamento no se comercializó para su uso en las náuseas del embarazo como tantas veces se señala y su inocuidad para el feto no fue un hecho constatado en la literatura científica habitual. Y recoge como fueron los propios médicos, en concreto dos pediatras alemanes, los que dieron la voz de alarma en 1961 ante lo que estaba ocurriendo.

También se pone de manifiesto la lentitud con la que la autoridades españolas tomaron las decisiones de retirada del fármaco, ya que mientras en Alemania la propia empresa lo retiró en noviembre de 1961, en España no se prohibió su comercialización hasta mayo de 1962 e, incluso, la anulación de las de las autorizaciones está fechada el 21 de enero de 1963, todo lo cual agravó severamente los problemas.

En el documento se pregunta si se podía haber evitado la tragedia y explica porque en EEUU no se autorizó su comercialización gracias al “acierto, previsión y profesionalidad” de algunas personas que “resistieron la presión de la industria farmacéutica”. Considera que, aunque Grünenthal había hecho experimentos exclusivamente en ratas y ratones gestantes con resultados negativos, debería haber extremado las precauciones y, en cualquier caso, estima que tenía que haber retirado el fármaco del mercado de forma inmediata.

El documento hace una valoración médico legal y valora la sentencia de Tribunal Supremo relativa a la prescripción de las acciones para concluir que en ocasiones la verdad jurídica dista mucho de la verdad biológica y que las leyes o sentencias judiciales, aunque legítimas, pueden ir en contra de una ética social.

Resalta que la utilización de la talidomida hace más de 50 años no ha constituido sólo un problema sanitario, sino también un problema ético, al considerar que lo ocurrido fue una tragedia, consecuencia de una gestión errónea e interesada de la farmacéutica, cuya negativa a reconocerlo y después a repararlo constituye, en la práctica, una “burla a los derechos humanos”. Para la OMC, esta catástrofe no puede quedar sumida en el olvido y aboga por sensibilizar a la sociedad y activar una “radical postura ética” de las instituciones y gobiernos para que se resuelva esta “gran injusticia social”.

Conclusiones Documento

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 Grünenthal, 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 «/a

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.

El “Documento de la OMC sobre la embriopatía por talidomida”, aprobado por la Asamblea General de la corporación médica, en su reunión de este fin de semana, ha sido redactado por los doctores: Juan José Rodríguez Sendin, presidente OMC; Pedro Hidalgo, presidente del Colegio de Médicos de Badajoz; Carlos Molina, presidente del Colegio de Médicos de Cuenca; Javier Font, representante de la Vocalía de Médicos de Hospitales; Jerónimo Fernández Torrente, vicesecretario de la OMC; Mariano Casado, presidente de la Comisión Deontológica del Colegio de Médicos de Badajoz; Juan José Torres, vocal de A.P. Rural del Colegio de Médicos de Badajoz; Galo Sánchez, farmacéutico y experto en evaluación de fármacos; José Antonio González Correa, Vicedecano de Investigación de la Facultad de Ciencias de la Salud de Málaga; Antonio Hernández Jerez, catedrático de Medicina Legal, Facultad de Medicina de Granada. Todos ellos explicaron en la Asamblea la parte correspondiente en la que han colaborado cada uno.

En la Asamblea también estuvo presente como invitado especial el radiólogo infantil Dr. Klaus Knapp, uno de los descubridores, junto con el Dr. Lenz, de los efectos de la talidomida y una de las personas que más se ha destacado en la ayuda a las víctimas en su justa reivindicación. El Dr. Knapp contó que había escrito una carta a la canciller alemán Angela Merkel en la que le expone la necesidad de que se reabra el proceso.

Madrid, 12 de diciembre de 2015