Cloé Tarragó Lopatina

TALIDOMIDA Y SEGURIDAD FARMACÉUTICA

En 1953 Wilhem Kunz sintetizó la talidomida en los laboratorios Chemie Grünenthal, en Alemania. Este fármaco se dio rápidamente a conocer gracias a sus propiedades hipnóticas y sedantes, convirtiéndose en una buena alternativa a los barbitúricos. En 1957, se autorizó su venta (bajo el nombre de “Contergan”) en Canadá, Inglaterra y Alemania para combatir las náuseas y los vómitos durante el embarazo. Poco después, se exportó a más de 50 países.

Pese a que el Contergan se anunciaba como un sedante inofensivo, en 1959 el neurólogo Dr R. Voss puso en duda la toxicidad del producto tras diagnosticar a tres pacientes que consumieron el fármaco para la polineuritis, una inflamación simultánea de los nervios periféricos, especialmente los nervios mediano y cubital, situados en los brazos.

En abril de 1959, los representantes del laboratorio Grünenthal recibieron información por parte de diversos farmacéuticos alegando que el Contergan causaba numerosos efectos secundarios como frío en manos y pies, mareos y una sensación de cosquilleo y entumecimiento en las articulaciones.

Widuking Lenz, un pediatra alemán, contactó con Grünenthal para expresar sus preocupaciones respecto al Contergan: escribió un artículo donde describió cómo 20 de sus pacientes habían desarrollado neuritis periférica, una condición caracterizada por el desgaste de los nervios fuera del cerebro y la médula espinal, debido al Contergan. En mayo de 1961, había al menos 1.300 casos de neuritis periférica asociados con la ingesta del fármaco. Los laboratorios Chemie Grünenthal se vieron obligados a tomar medidas: a partir de entonces, el Contergan solo se podía conseguir bajo prescripción médica. Las personas que más fácil lo tenían para conseguirlo eran las mujeres embarazadas que sufrían de náuseas y vómitos constantes. En ese momento, no se tenía suficiente información sobre las severas malformaciones que la talidomida podía causar en los fetos.

A mediados de 1961 se declaró que había una epidemia de deformidades de

extremidades en Alemania, mayoritariamente relacionadas con un acortamiento o ausencia de extremidades de los huesos largos (especialmente el húmero, el cúbito, el radio, el fémur, el peroné y la tibia) tanto de los brazos como las piernas. Esta condición se dio a conocer bajo el nombre de “focomelia”. Tras estudiar los medicamentos que las mujeres tomaron durante el embarazo, el Contergan no constaba en ninguna de las listas. Un año más tarde, se reveló que muchas madres habían tomado talidomida sin saberlo, ya que el fármaco estaba presente en ciertos medicamentos sin ser específicamente nombrado.

En mayo de 1961, McBride, un obstetra australiano, atendió el parto de una mujer que dio a luz un bebé con focomelia en ambos brazos. Fue el primer caso de focomelia que vio tras trabajar más de 7 años en el hospital. 20 días más tarde, nació en el mismo hospital un bebé con malformaciones similares. Podría ser una simple coincidencia, pero cuando un tercer bebé con las mismas malformaciones nació en junio de 1961, las sospechas de McBride se agudizaron. Durante los siguientes días, determinó que el único fármaco en común que tomaron las tres mujeres fue el “Distaval”, el nombre común por el que se conocía la talidomida en Australia y Nueva Zelanda. La talidomida se retiró del mercado en Alemania, Gran Bretaña y Australia en noviembre de 1961. Esta retirada fue precedida por la gran mayoría de países menos España, donde el ministro de Sanidad del régimen franquista renovó en 1964 la licencia de venta de tres fármacos con talidomida por cinco años.

Poco tiempo después, a la lista de efectos secundarios de la talidomida se añadieron el alto índice de mortalidad (un 40%) durante el primer año de vida de los infantes cuyas madres consumieron el fármaco durante el embarazo y las alteraciones auditivas, renales, digestivas, cardíacas y oftálmicas.

La tragedia de la talidomida, con su devastador legado de deformidades congénitas y efectos secundarios graves, destaca la importancia de la regulación farmacéutica y resalta la necesidad de una evaluación exhaustiva de la seguridad de los medicamentos, especialmente en mujeres embarazadas. Las lecciones aprendidas de la talidomida han llevado a reformas significativas en la regulación de medicamentos a nivel mundial.

REFERENCIAS

Botting, J. H. (2015). The History of Thalidomide. In R. M. Botting (Ed.), *Animals and Medicine: The Contribution of Animal Experiments to the Control of Disease* (1st ed., pp. 183-198). Open Book Publishers. http://www.jstor.org/stable/j.ctt15m7ng5.23.

Thalidomide. (1962). *Public Health Reports (1896-1970)*, *77*(11), 946-946. http://www.jstor.org/stable/4591672.

Timmermans, S., & Leiter, V. (2000). The Redemption of Thalidomide: Standardizing the Risk of Birth Defects. *Social Studies of Science*, *30*(1), 41-71. http://www.jstor.org/stable/285769.