

LA DROGA MALDITA

**se extiende
sobre el mundo
la sombra trágica
de la talidomida**

DE droga-milagro a droga maldita. La talidomida es hoy un nombre trágico en cientos de hogares de todo el mundo. Cuando en 1957 fue lanzada en Alemania por la Química Gruenthal, los médicos la recibieron con verdadero entusiasmo. La talidomida venía a ser algo así como el «sedante familiar». Tan inofensivo y eficaz era el nuevo producto que se vendía sin receta. Hombres, mujeres y niños —los lactantes, incluso— podían ingerirlo sin temor, y a cambio desaparecían sus insomnios, los estados depresivos, la agitación, la angustia, la inquietud. Todo ello iba a pertenecer al pasado de la patología. Al fin se poseía también un medio de satisfacer, sin peligro, a los pseudo-enfermos que llenan las salas de visita de las clínicas, a los que despiertan a los doctores a medianoche quejándose de males a menudo imaginarios, a los que acuden al médico para suprimir sus preocupaciones. El Contergan, en Alemania; el Softenon, en Bélgica, España y otros países; el Distaval, el Valgis y el Valgraine, en Inglaterra; el Talimol y el Kevadon, en Canadá... El mismo **SIGUE**

UNA ENCUESTA DE:

Ricardo Domenech
Eduardo Rico y
José Luis Martínez-Redondo



«UN SEDANTE INOFENSIVO» QUE HA LLEVADO LA ANGUSTIA A

producto bajo nombres distintos. Una firma británica inició su campaña de publicidad con un anuncio en el que se vela a un niño alcanzando la medicina en el botiquín de su casa. «No tenga miedo. No hay peligro. El Distaval es inofensivo.»

Como una bomba, el pasado 25 de mayo, estalló la noticia que todos conocemos: Suzanne Vandeputte había dado a luz una niña deforme y después la había matado, con la complicidad de sus parientes y quizá de un médico, para evitarle sufrimientos el día de mañana. Los Vandeputte fueron detenidos. Se supo pronto que Suzanne, una mujer de Lieja, tomó comprimidos que contenían talidomida, durante el embarazo, para suprimir los mareos y las náuseas. El drama de Lieja fue tan solo la tapadera que saltó y puso al descubierto una cadena de terribles consecuencias producidas por la droga-milagro en varios países. Los departamentos de Sanidad venían tomando medidas en todas partes antes de que se llegara al suceso de Bélgica. La tragedia estaba en marcha, sin embargo, puesto que en diversos lugares del mundo había mujeres «talidomizadas» que esperaban hijos.

El acto de eutanasia llevado a cabo por Suzanne Vandeputte en Lieja era solo un eslabón en el drama que apasiona en todas partes. La pequeña era una más en la serie de miles de niños «focómelos» (los miembros atrofiados, como aletas de foca) nacidos a partir de 1958.

Las «píldoras de la felicidad»

La talidomida es un ácido glutámico de fórmula muy parecida a los barbitúricos. Fue des-

cubierta, al cabo de numerosas experiencias, en 1954, en los laboratorios de la casa Gruenthal y con ella se hicieron los ensayos necesarios, que revelaron propiedades realmente sensacionales en la nueva droga. Provocaba sueño, un sueño reparador de ocho horas, que dejaba al paciente descansado. El aparato digestivo la toleraba sin dificultad. Calmaba los dolores de cabeza. Los químicos creyeron que allí estaban las píldoras «de la felicidad». Los experimentos que se hicieron sobre ratas dieron resultado positivo. Y se puso a la venta. En Alemania occidental se vendieron hace tres años tantas tabletas de Contergán como de aspirinas. En Canadá se consumieron cuatro millones de comprimidos de talidomida en 1961. Un producto de efectos tan fulminantes y beneficiosos, en principio, y de tan poco coste —el Softenón se pudo adquirir en España a 27,20 el tubo de 24 comprimidos—, logró un éxito fulminante.

Sin embargo, los ginecólogos, los pediatras y las comadronas no estaban tan convencidos de las maravillosas propiedades de la Talidomida. Cada vez se daban más casos de focomelia. En 1960, muchos médicos de todo el mundo confesaban angustiados su impotencia. Discretamente primero, para no atemorizar a las futuras madres, se empezó a rumorear que la radiactividad provocada por las experiencias nucleares afectaba a muchas mujeres embarazadas. ¿Eran esos niños deformes las primeras muestras de una humanidad sin miembros, atacada por sus propias conquistas científicas? La hipótesis no resistió un examen serio. El momento en que se dio un mayor número de nacimientos «focomélicos» coincidió con la época en que no había comenzado la carrera de las

pruebas nucleares a que se entregaron después Rusia y los Estados Unidos. Era necesario continuar la búsqueda por otros caminos.

primeras medidas de prudencia

A fines de 1960, el profesor Hoff, de Frankfurt, hizo constar en una comunicación al Congreso alemán de Medicina Interna que algunos de sus pacientes sometidos a la cura del Contergán sufrían graves trastornos nerviosos. En Inglaterra, la Distillers Biochemicals Company envió una carta circular a veinte mil médicos británicos aconsejándoles que no recetaran la droga. Fue el doctor Lenz, de Hamburgo, el primero que sugirió la posibilidad de que estuviera relacionado el nacimiento de esos niños anormales con la administración de los derivados de la talidomida durante el embarazo. Tras su informe, los laboratorios Gruenthal retiraron el Contergán del mercado, como «medida de prudencia» y advirtieron a los médicos alemanes que no recomendaban la prescripción para las mujeres encintas. La Distillers Biochemicals inglesa hizo lo mismo con el Distaval.

Un médico escocés, el doctor Speirs, pediatra de la Maternidad de Stirlingshire, inició una investigación en septiembre de 1961. «La aparición de casos tan numerosos de anomalías en región tan pequeña como la de Stirlingshire es característica de epidemia provocada por un factor desconocido.» La primera encuesta no dio los resultados apetecidos porque ninguna de las madres de niños «focómelos» recordó con precisión los medicamentos sin receta que había ingerido durante el embarazo. Cuando el fabri-



La señora Finkbine espera con inquietud el nacimiento de su pequeño, al lado de su hija Tracy, de año y medio de edad



La señora Pat Lane, de Bristol, después del nacimiento de sus hijos, madres víctimas de la talidomida. La pequeña Julia ha

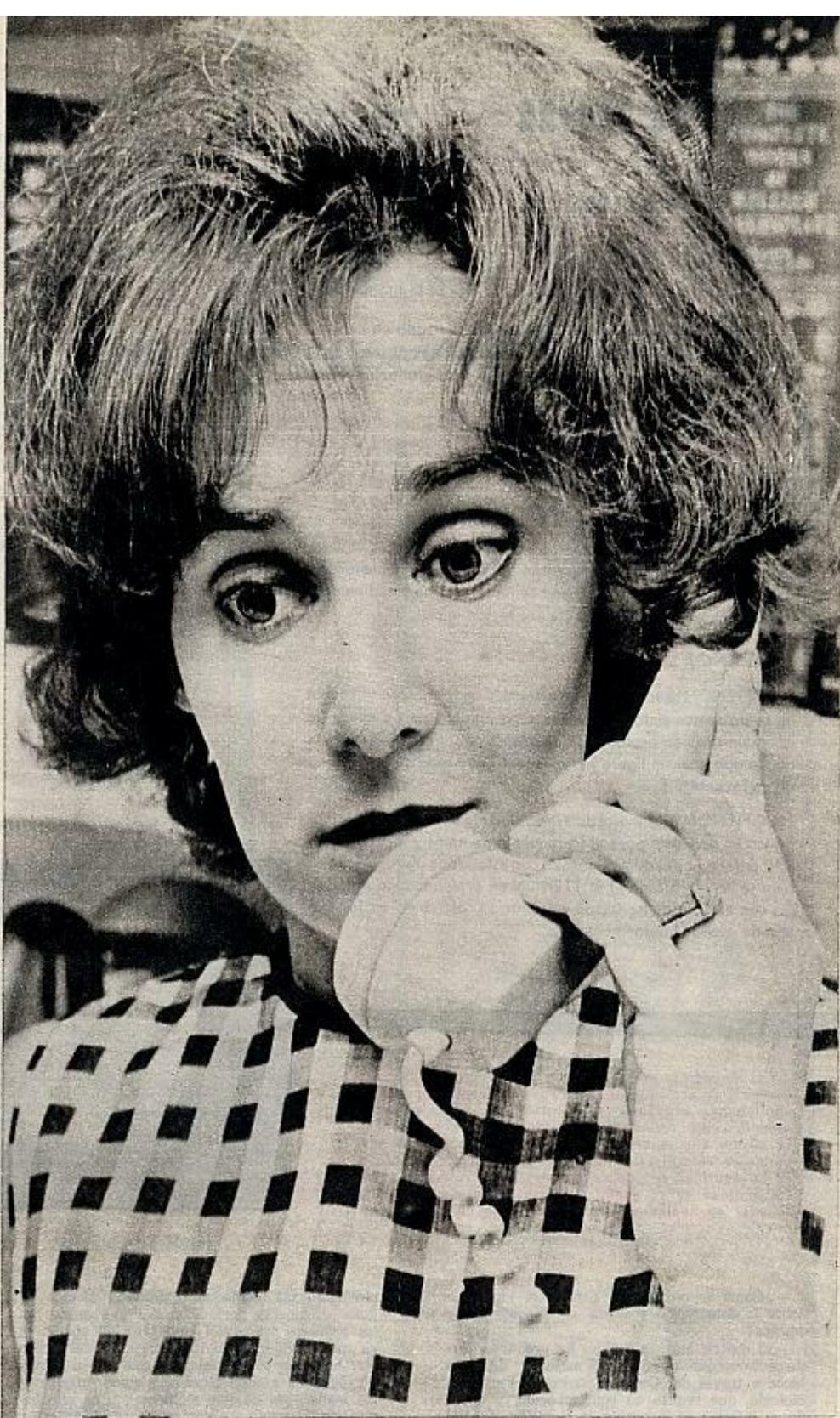
CIENTOS DE HOGARES

cante del Distaval dio cuenta al doctor Speirs del acuerdo tomado por el cuerpo médico británico, orientó su investigación de un modo concreto. Como los médicos que habían tratado a las diez madres elegidas daban unas respuestas vagas, Speirs convocó a las pacientes y les puso ante varios productos farmacéuticos, entre los que se hallaba el Distaval. Ocho de las diez mujeres reconocieron que habían usado la droga-milagro.

En todos los países, estas encuestas, y los informes de los médicos alemanes, pusieron en guardia a los laboratorios. Los fabricantes de la talidomida —en sus diversas denominaciones— retiraron el medicamento de la circulación. El profesor francés Giroud, académico de Medicina, acaba de demostrar que el error fundamental ha sido experimentar únicamente sobre ratas. El mismo ha obtenido conejos «focómetos» después de aplicar talidomida a las hembras.

En principio, solo Francia y los Estados Unidos parecían haberse librado de la talidomida, porque no habían aprobado su fabricación dentro del país. No obstante, por las fronteras han sido introducidos los derivados de la droga. En más de treinta estados norteamericanos se han recibido muestras de esos medicamentos, procedentes de Canadá. El senador Humphrey acaba de declarar que «estamos ante una tragedia internacional», que debe ser atajada por todos los medios. Incluso el presidente Kennedy declaró, en una conferencia de prensa, que no hay duda alguna sobre los efectos malignos de la droga, que parecía traer la felicidad para muchos seres humanos.

Durante varios meses continuará el clima de angustia. Miles de mujeres embarazadas han to-



Sherri Finkbine, joven y popular actriz de la televisión norteamericana, será probablemente otra de las víctimas de la talidomida. La señora Finkbine utilizó el tranquilizante en los primeros meses de su embarazo

mado la talidomida y habrá que esperar. Cuando todas hayan tenido sus hijos, podrá cerrarse, aunque con un signo trágico, el caso de la droga-milagro, que se ha convertido en una droga-maldita.

la talidomida en españa

¿Cuál ha sido la repercusión en España de la acción de la talidomida? Para responder a esta pregunta, hemos realizado esta encuesta, al objeto de ofrecer una información objetiva y lo más completa posible. El profesor don Jesús García Orcóyen, director general de Sanidad y

eminente ginecólogo, ha respondido a las preguntas que un redactor de TRIUNFO le ha formulado.

—A la vista de esa «ola de terror» que ha producido en el extranjero la talidomida, es inexcusable preguntar: «¿Ha entrado esa droga en nuestro país?»

—Sí. Su producción se inició bajo los nombres de IMIDAN y SOFTENON. La Dirección General dictó una orden de recogida y prohibición de venta y fabricación antes de que se registrase el primer caso en Barcelona.

—¿Ha habido otros casos de niños focómetos?
—Yo solo tengo noticia de este.

SIGUE



hija Julia, ha dirigido un llamamiento a las ido con deformidades en ojos y orejas

Softenon

SEDANTE-HIPNOTICO

COMPOSICION

Comprimidos de 25 mgrs. de imida del ácido N-ftalil-glutámico.

El SOFTENON es un sedante excelente sintetizado en nuestros laboratorios de investigación, que con dosis altas posee acción hipnótica. No contiene barbituratos, alcaloides, fenotiacina ni bromo. El SOFTENON es de:

- acción segura
- insípido e
- inocuo

MECANISMO DE ACCION

La investigación farmacológica del SOFTENON dió por resultado un rápido comienzo de la acción sedante, que se mantiene durante mucho tiempo, sin fase de excitación inicial.

TOLERANCIA

El SOFTENON se tolera perfectamente. Con la sobredosificación no se presentan síntomas tóxicos. Ocasionalmente y a causa de la administración prolongada de dosis elevadas de SOFTENON puede aparecer un ligero estreñimiento que cede con el empleo de un laxante suave.

El SOFTENON está indicado especialmente como sedante e hipnótico en Pediatría para el tratamiento de niños y lactantes con síntomas de ansiedad, nerviosos o con estados de agitación. También se ha acreditado el SOFTENON en el tratamiento de adultos con estados de agitación y excitación así como en los que han de guardar reposo absoluto.

La talidomida se presentaba con piel de cordero: insípida, inocua y de acción segura. En sus tres formas españolas, «Softenon», «Imidan» y «Glutonafal», este sedante-hipnótico iba conquistando paulatinamente posiciones, lo mismo que el «Contergan» o cualquiera otra de sus variantes extranjeras. Sin receta, sin ningún temor, y en la seguridad de que su nerviosismo se calmaría y la tranquilidad de su sueño quedaría asegurada, se podía solicitar en cualquier farmacia un tubo de I específico

INDICACIONES

Distonías neurovegetativas, irritabilidad, agitación, nerviosismo, hipersensibilidad a cambios atmosféricos, hipertireosis leves, molestias premenstruales y climatéricas. Trastornos agudos o crónicos que interrumpen el sueño o impiden su conciliación.

DOSIFICACION

Las dosis serán, salvo prescripción facultativa para niños y adultos:

Dosis hipnótica:

1-2 comprimidos (25-50 mgrs.) 20-30 minutos antes de acostarse.

Dosis sedante:

1/2-1 comprimido (12,5-25 mgrs.) 1-3 veces al día.

Las dosis pueden modificarse y se adaptarán a las necesidades individuales, por lo cual se aumentarán o reducirán adecuadamente.

Si la ingestión de los comprimidos, insípidos, ofreciese dificultades se pueden tomar masticados o triturados, con lo que se facilita su reabsorción.

PRESENTACION

Tubo de 24 comprimidos de SOFTENON de 25 mgrs.

CHEMIE GRUNENTHAL GmbH. - Stolberg/Renania - Alemania



-¿Cómo se efectúa en España la vigilancia sobre la fabricación y venta de medicamentos nuevos?

-El control alcanza a todos los productos farmacéuticos que están en el mercado. Se establece a través del Centro Técnico de Farmacobiología, que realiza su comprobación, y cuando su informe es favorable, la comisión especial aprueba su venta al público. Por lo que se refiere a esta droga de que hablamos, todas las calificaciones respecto a su actividad farmacológica y toxicidad habían sido comprobadas en nuestro país y coincidían con las realizadas en Estados Unidos, Inglaterra, Alemania, etc. Su utilización por adultos respondía a los fines de la medicación sin riesgo para los usuarios, no así, como se ha comprobado posteriormente, para un organismo en sus fases iniciales de desarrollo, tal como se ha observado en las gestantes.

-Como ginecólogo, ¿cuál es su opinión sobre el uso abusivo de tranquilizantes en el embarazo?

-Hay una tendencia al abuso de drogas con distintos fines, y de manera destacada antibióticos y tranquilizantes. Se tiende en todo el mundo a resolver a veces el primer problema recurriendo al empleo sistemático de drogas que, controladas generalmente en cuanto a su acción tóxica, pueden, sin embargo, en determinadas

circunstancias, como esta, producir efectos lejanos, altamente perjudiciales. Por ejemplo: en los primeros meses del embarazo, en el que se va modelando el desarrollo orgánico del nuevo ser, tanto en su morfología como en su porvenir psíquico e intelectual, cualquier interferencia inadecuada de tipo ambiental, y en ello hemos de recoger el empleo de medicamentos, puede influir en el porvenir del niño. Los casos registrados en relación con esta droga han sido suficientemente espectaculares como para llamar la atención en todo el mundo. Pero hay que prevenir incluso alteraciones no visibles en el nacimiento, que pueden condicionar el día de mañana ese porvenir psíquico e intelectual. No olvidemos que la embarazada no es solamente un ser adulto, incapaz de tolerar en su organismo agresiones sin trastornos evidentes en ella como madre, sino que ha de procurar la evolución del embarazo dentro del más completo fisiologismo y no hacer correr riesgos a su hijo por adquirir una pequeña comodidad.

-¿Qué otro tipo de causas pueden condicionar el nacimiento de niños deformes?

-Hay una serie de acciones de influencia en el desarrollo. Hay que citar, por ejemplo, la incidencia de la rubéola en los primeros meses del embarazo, que da lugar a un alto índice de malformaciones fetales; las radiaciones influyen a

veces desfavorablemente; las anestésias prolongadas como causa de anoxia pueden influir en el desarrollo del sistema nervioso del futuro niño. En el campo experimental se producen malformaciones con distintos agentes físicos o químicos, como el calor o la sal de litio. Todo esto sin perder de vista la primordial importancia de los factores genéticos: la herencia es siempre algo que condiciona en una medida importante. Por otra parte, hoy día, gran número de factores de infección se han reducido en términos impresionantes, garantizándose así el mejor porvenir de la raza.

el 26 de mayo, se prohíbe en nuestro país

En el Colegio Oficial de Farmacéuticos, al que nos hemos dirigido para ampliar la información acerca del tema, el calor ha producido los naturales efectos: la mayor parte de los directivos se encuentran fuera de Madrid. Nos recibe el secretario técnico, señor Bermejo.

-Nosotros, poco podemos decirle, la verdad. Sin embargo, espero que el señor Montero le facilite algunos datos.

Don Luciano Montero, tesorero de la entidad,

DOSCIENTAS MIL TABLETAS VENDIO UN LABORATORIO EN ESPAÑA

«la dirección general de sanidad prohibió su fabricación y venta antes de que se diera el primer caso de focomelia en barcelona», declara el profesor garcía orcoyen

nos invita a conversar en otro despacho. Al principio, vacila.

—No somos los más indicados para responderle. Es un problema grave, ya, afortunadamente, superado.

—¿En qué fecha fue retirada de las farmacias la talidomida?

—La expondré en dos palabras el proceso seguido: primero, la Jefatura Provincial de Sanidad comunicó al Colegio la prohibición. Fecha: 18 de mayo. Pocos días después, exactamente el 26 del mismo mes, llegaba hasta nuestros colegas una circular del Colegio transmitiendo la orden.

—¿Qué especialidades quedaban comprendidas en esta «condena»?

—Las tres que se han elaborado y vendido legalmente en España: «Softenón», «Imidán» y «Glutonaftil», todas ellas derivadas de la droga prohibida.

—¿Cuál es su opinión particular sobre los supuestos terribles resultados del uso de la talidomida?

—Sospecho que un fácil sensacionalismo ha hinchado su peligro, sin que haya existido, según creo, una previa comprobación científica. Ya sabe usted que la radiación atómica se ha multiplicado en los últimos tiempos por cinco y hasta por seis. Tal vez, en última instancia, habrá que atribuirle la extensión de la focomelia.

—No obstante —objetamos—, en Francia, donde sufren con la misma intensidad que en otros países europeos las radiaciones, no ha nacido en los últimos tiempos ningún focomelo. Ello coincide, sospechosamente, con el veto decretado, desde el primer momento, contra la entrada de la talidomida.

—De todas maneras, no sé... las radiaciones... En algunos sitios se han multiplicado por diez. Hay que tenerlo en cuenta.

los farmacéuticos opinan

En unas de las salas del Colegio charlan varios conocidos farmacéuticos madrileños. «¿Cómo han reaccionado ante la medida prohibitiva dictada en mayo?» Les interrumpimos con esta pregunta.

—Hemos seguido el curso normal, devolviendo a los proveedores cuanto nos quedaba de talidomida en sus tres formas españolas. Por su parte, los proveedores las remitieron a los laboratorios correspondientes, uno en Madrid, otro en Murcia, y creemos que un tercero en Barcelona.

—¿Habían encontrado buena acogida entre el público los tres productos?

—No habían sido aceptados aún popularmente, pero la venta crecía a velocidad vertiginosa. Los españoles somos poco aficionados a los hipnóticos, pero la talidomida conseguida, aparentemente sin peligro, resultados tan sensacionales...

laboratorio: 200.000 tabletas vendidas

De los tres laboratorios que han elaborado en nuestro país la talidomida, hemos elegido el de Madrid para proseguir nuestra encuesta. Su nombre importa poco. Su director acepta, sin titubeos, el diálogo.

—¿Cuándo fue introducida la droga en España?

—Comenzamos a prepararla en enero de 1961. Y en la última semana de noviembre, la firma alemana que la había sintetizado y fabricado

nos comunicó la necesidad de retirarla inmediatamente del mercado. En diciembre se suspendió, pues, la elaboración; es decir, seis meses antes de la prohibición oficial. A este propósito he de manifestarle que las autoridades sanitarias alemanas no se han decidido todavía a publicar un dictamen definitivo sobre sus efectos.

—¿Qué cantidad se habrá vendido en nuestro país?

—Aproximadamente, unas doscientas mil tabletas de nuestro producto.

—¿Ha llegado a todas las provincias?

—Solo al cincuenta por ciento.

—¿Cuál es su parecer sobre las informaciones que vienen apareciendo en todo el mundo?

—Sospecho que hay algo subterráneo en to-

da esta campaña. La extensión del consumo de la talidomida crecía en progresión geométrica en Alemania; ya se vendían veinte millones de comprimidos por mes. La competencia... Ya sabe usted.

—De todas formas —le replicamos— su peligrosidad ha quedado comprobada.

—Los ensayos que se verifican actualmente nos lo dirán. Por lo demás, hay que tener en cuenta el número de casos de focomelia producidos sin intervención de la droga. Y como dato curioso, puedo asegurarles que estamos recibiendo diariamente cartas de médicos muy conocidos solicitándonos, bajo su responsabilidad, el producto. Ellos, y muchos de sus clientes, no sienten ningún temor.



Canadá ha sufrido también los efectos de la talidomida: he aquí a Timothy Beeston, de seis meses de edad, que nació con los brazos deformados