

## Salud

## El polémico renacimiento de la talidomida

**H**MAYKA SÁNCHEZ, Madrid a sido un fármaco maldito por causar a finales de la década de 1950 y principios de la de 1960 el nacimiento de más de 12.000 bebés con serios problemas congénitos, de los que 5.000 murieron. Se administraba contra los vómitos y náuseas de las embarazadas y fue retirado del mercado mundial en 1961 y dos años más tarde de España, según denuncian las víctimas españolas de la talidomida. Los afectados aseguran además que su comercialización siempre fue negada por parte de las autoridades sanitarias españolas, y se oponen férreamente a su registro hasta que todas las víctimas hayan sido reconocidas.

La Asociación de Víctimas de la Talidomida de España (AVTE) acaba de constituirse en enero de 2004. Su presidente y afectado, José Riquelme López, hace un llamamiento público con el fin de que todos los damnificados españoles se unan "para conseguir su reconocimiento oficial como tales, con todos los derechos que ello suponga" ([www.asociaciontalidomida.galeon.com](http://www.asociaciontalidomida.galeon.com)).

Riquelme asegura que, desde la catástrofe de la talidomida en Europa, Canadá, Australia y Japón, las autoridades españolas nunca han admitido la existencia de esta droga en el territorio nacional y se han negado, sistemáticamente, a reconocer a los afectados. Desde 1998 está aprobado su uso en Estados Unidos, y mucho más recientemente en Australia, para el eritema nudoso de la lepra y un tipo de cáncer hematológico, el mieloma múltiple. Se están desarrollando en todo el mundo numerosos ensayos clínicos en otras direcciones, como ciertas complicaciones del sida (úlceras aftosas, bajo peso), trastornos autoinmunes, procesos inflamatorios y ciertos tumores malignos.

Tras su registro en EE UU, Europa estudia su aprobación para la lepra, el cáncer y el sida



Varios de los afectados por la talidomida fotografiados en Madrid. / SANTI BURGOS

La Agencia Europea para la Evaluación de los Medicamentos (EMA), con sede en Londres, está recopilando numerosa información científica y estudiando la posibilidad de aprobar en los 15 países comunitarios algunas de las nuevas indicaciones. Para ello la EMA ha establecido contacto con todas las asociaciones de víctimas de la talidomida de la UE y pretende conseguir su aquiescencia. Sin embar-

Los afectados se oponen a su registro hasta que se reconozca a todas las víctimas

go, la AVTE, perteneciente a la Federación Europea de Asociaciones de Afectados, se opone a esta iniciativa "en tanto no sean reconocidas todas las víctimas españolas" y así lo ha denunciado en Londres ante la EMA.

A tenor de lo que señala Riquelme, si en 1961 se retiró la talidomida en el mundo, en España no se adoptó oficialmente esta de-

misión hasta enero de 1963. "Además", añade, "todos los gobiernos han negado sistemáticamente que esta droga se registrase en nuestro país, cuando existen pruebas de que se dispuso con siete nombres comerciales y la distribuyeron tres laboratorios farmacéuticos".

El presidente de los damnificados españoles, que sostiene que la asociación tiene pruebas documentales de todas las acusaciones que realiza, y está respaldada por un reputado bufete de abogados de Barcelona que le ha ofrecido desinteresadamente sus servicios, afirma que tiene en su poder una carta remitida en 1980 por la entonces Dirección General de Farmacia y Medicamentos, en la que se reconocen por escrito los nombres de los laboratorios proveedores y las siete marcas comerciales del fármaco.

La AVTE denuncia también encarecidamente la existencia en los 15 estados comunitarios de "un mercado negro en Internet y por otros canales", que suministra esta droga sin ningún tipo de control a quien la solicita, con tal de que pague un precio muy elevado, que oscila entre los 500 y los 700 euros.

Consultados por este período-

co profesionales médicos y autoridades sanitarias, todos coinciden en aceptar que "puede haber un mercado negro, al margen de los estrictos controles legales", que disponen que en España la talidomida es de uso exclusivamente hospitalario y se administra fundamentalmente en la indicación de mieloma mediante unos rigurosos protocolos médicos.

Para Gonzalo Calvo, representante español del Comité Científico de la EMA, en estos momentos el futuro registro de la talidomida en los 15 países comunitarios "se encuentra en periodo de evaluación y se ignora en qué plazo podría aprobarse para nuevas indicaciones".

En palabras de Alfonso Domínguez Gil-Hurlé, catedrático de Farmacología Clínica de la Universidad de Salamanca y presidente de la Comisión de la Real Farmacopea Española, se están investigando mediante ensayos clínicos muy estrictos en todos los países desarrollados otras indicaciones de la talidomida.

"Se trata de una droga que causó una gran tragedia en la década de 1960 y que a partir de entonces revolucionó el sistema de investigación de medicamentos. Además de sus graves efectos teratogénicos en el feto, posee otra reacción adversa importante, que es la neuropatía periférica, que va originando una debilidad muscular hasta dejar postrado al paciente a veces en una silla de ruedas", señala Domínguez Gil-Hurlé.

No obstante, matiza que los controles a los que están sometidos actualmente los enfermos españoles tratados con talidomida, ya sea en fases experimentales o mediante uso compasivo y medicación extrajera, son tan estrictos, que ante la más leve sospecha de que aparezca un efecto indeseable, se deja de administrar el fármaco. "Y, por supuesto, jamás se emplea en población fértil, salvo que se garantice la anticoncepción", agrega.

actualmente vigente en España data del 20 de diciembre de 1990 y su objetivo primordial es "contribuir a la existencia de medicamentos seguros, eficaces y de calidad, correctamente identificados y con información adecuada". Para ello, entre otros mecanismos, se establece el principio de intervención pública, que somete la comercialización de fármacos a autorización sanitaria y registros previos con carácter constitutivo y determina que éstos sean legalmente reconocidos y no clandestinos.

## NEUROCIENCIA

## Las imágenes del cerebro muestran que el placebo alivia el dolor

EL PAÍS, Barcelona

Las primeras pruebas experimentales de que el placebo (la mera esperanza de conseguir alivio, sin un auténtico tratamiento) consigue reducir el dolor han llegado de la mano de las nuevas técnicas exploratorias del cerebro. Dos estudios, publicados en la revista *Science* y realizados con resonancia magnética funcional, han permitido observar que el placebo produce cambios físicos (variaciones en el flujo sanguíneo cerebral) en la respuesta al dolor.

Los voluntarios que participaron en los estudios fueron sometidos a descargas eléctricas o calor inofensivos pero ocasionalmente dolorosos. Cuando creían que se les había aplicado en el brazo una pomada analgésica, calificaban el dolor de menos intenso, y los circuitos de dolor de su cerebro mostraban menos actividad.

Hace tiempo que los médicos reconocen el poder del placebo para hacer que los pacientes se sientan mejor. Pero los científicos no saben con seguridad por qué funciona, y si realmente las vías nerviosas se ven afectadas. Los nuevos estudios representan, según los autores, la primera documentación exploratoria de los cambios inducidos por el placebo en las vías cerebrales.

## MEDICINA VIRTUAL

## Un programa permite simular y planificar la cirugía plástica

ESTER RIU, Barcelona

Un grupo de cirujanos plásticos de Barcelona utiliza desde hace tres meses un programa informático para ver de manera virtual el cuerpo del paciente por capas (piel, hueso, grasa y músculo) y planificar así la intervención quirúrgica antes de entrar en quirófano. El software utilizado se llama *Virmed* y analiza los órganos en tres dimensiones a partir de un TAC (tomografía axial computarizada) o de una resonancia magnética del paciente. El simulador ha sido desarrollado conjuntamente por la empresa Gedas y el grupo del cirujano plástico Javier Herrero, del centro médico Teknon de Barcelona.

Herrero destacó la semana pasada en la presentación del programa que por primera vez se puede "descamisar" el cuerpo humano y ver en una pantalla de ordenador, por ejemplo, "una musculatura sin grasa ni piel". *Virmed* también permite a los cirujanos cortar estructuras en distintos planos, aislarlas y medir las. Otra de las ventajas del programa, según sus promotores, es que se puede consultar desde un PC y no requiere unos conocimientos informáticos muy avanzados. El programa ayudará a sobre todo, según Herrero, a los cirujanos con menos experiencia.

## Un antes y un después

**L**a primera víctima identificada de la talidomida fue una niña nacida en 1956 en la ciudad alemana de Stolberg. Un grupo de científicos de varios países confirmaron pocos años después la relación entre este fármaco y el nacimiento de bebés con graves problemas congénitos, algunos de los cuales también murieron. El efecto más característico era la focomelia (desarrollo anormal de brazos y piernas). La tragedia de la

talidomida marcó en el mundo un antes y un después en la investigación farmacológica. Podría hablarse de dos grandes generaciones de leyes en torno a los medicamentos: una primera, hasta la década de 1960, cuya normativa exigía seguridad pero no demostración de eficacia, y una segunda, tras las consecuencias de la talidomida, que exigía seguridad y eficacia, demostradas ambas mediante largos y rigurosos

ensayos clínicos.

Según Alfonso Moreno, catedrático de Farmacología Clínica de la Universidad Complutense de Madrid, por la talidomida "hubo que pagar un precio demasiado caro, como a veces ocurre en otros ámbitos de la vida, pero a partir de ella se extremaron las normas y precauciones en los ensayos clínicos, en la farmacovigilancia, en los sistemas de comunicación de reacciones adversas".

A juicio de este especialista, desde entonces autoridades sanitarias, industria farmacéutica y comunidad médica y científica se sensibilizaron especialmente ante los eventuales efectos secundarios de los fármacos y se extremaron los controles. En los últimos 25 años prácticamente todos los países desarrollados han promulgado sus leyes del medicamento. La