

CINCUENTA AÑOS DEL JUICIO DE LA TALIDOMIDA



La *Talidomida* (técnicamente: α -*N*-ftalimido-glutarimida) se sintetizó de modo casi simultáneo, primero por la empresa farmacéutica suiza *Ciba* en 1953, y un año más tarde (1954) por la empresa alemana *Chemie Grünenthal*. Esta última lo comercializó, bien directamente o bajo laboratorios licenciatarios, en más de 40 países de todo el mundo, con distintas marcas comerciales: *Contergan*®, *Distaral*®, *Softenon*®, *Neurosedyn*®, *Isomin*®, *Kevadon*®, *Telargán*® y *Sedalis*®.

Talidomida se promocionó como un fármaco *seguro*, para el tratamiento del insomnio (hipnótico) y para prevenir las náuseas matinales durante el embarazo. Su eficacia como hipnótico venía avalado porque daba lugar a un sueño parecido al fisiológico; su *seguridad* se fundamentaba en que las sobredosis, accidentales o intencionadas, no eran mortales. Se consideró, pues, un medicamento atóxico, sobre todo en relación con los fármacos entonces disponibles como sedantes e hipnóticos, los [barbitúricos](#) y el *Meprobamato*. [En aquella época todavía no se habían descubierto las [benzodiazepinas](#)].

Con las dos indicaciones mencionadas, la *Talidomida* se comercializó el 1º de octubre de 1957.

Un clínico y genetista alemán, *Widukind Lenz*, comunicó el 18 de noviembre de 1961, la posible relación entre la *Talidomida* y graves deformidades en recién nacidos, conocidas técnicamente como focomelias. El pediatra de Hamburgo, *Widuking Lenz*, notificó el nacimiento de 50 niños con terribles monstruosidades (véanse fotografías que acompañan este texto). En todos los casos, las madres habían tomado *Talidomida* (a veces una única dosis) durante el embarazo.

Un mes más tarde, en diciembre de 1961, un obstetra australiano, *William McBride* relacionó la *Talidomida* con graves efectos teratógenos que además de la focomelia afectaban a otros órganos, como los sistemas auditivo y visual.

Pronto, el número de recién nacidos afectados, sobre todo en Europa, Sudamérica y Asia, alcanzó cifras impresionantes, más de 80.000 según algunas estimaciones, sin contar con aquellos que fallecieron durante la etapa intrauterina o poco después de su nacimiento.

El juicio penal contra los responsables de la empresa farmacéutica *Chemie Grünenthal*, fabricante de la [Talidomida](#), se inició el 27 de mayo de 1968 en la ciudad de *Alsdorf*, cerca de *Aachen*, en aquella época República Federal de Alemania.

Desde un punto de vista emocional, el juicio se comparó en su época al mucho más conocido juicio de *Nuremberg* contra los jerarcas nazis desarrollado entre 1945 y 1946, más que un juicio, un conjunto de procesos judiciales casi simultáneos. Excluyendo las guerras, la *Talidomida* ha sido la mayor catástrofe causada por acción del hombre.



El laboratorio, a pesar de las evidencias, negó durante algún tiempo su vinculación con la tragedia. Contó para ello con la complicidad de gran parte de la industria farmacéutica. Había interés en ello: una aceptación de la responsabilidad elevaría drásticamente las primas de seguros de la industria farmacéutica.

Chemie Grünenthal, un laboratorio alemán creado inmediatamente después de finalizada la [Segunda Guerra Mundial](#), desafió al jurado con más de 40 abogados, un número muy superior al de fiscales que ejercían la acusación en nombre del Lander de Renania Westfalia. Los abogados defensores trataron de intimidar al pediatra de Hamburgo, *Widukind Lenz*, la primera persona que relacionó la toma del medicamento *Talidomida* con las graves deformidades (focomelias) en recién nacidos.

El juicio, iniciado en la primavera de 1968, duró mucho menos tiempo del previsto, concluyendo el 18 de diciembre de 1970. Los nueve responsables del laboratorio quedaron libres. Todavía más: la sentencia otorgaba a *Chemie Grünenthal* la inmunidad frente a cualquier proceso penal que se pudiera plantear posteriormente. Las

2.554 familias alemanas con hijos que tenían muñones en lugar de miembros o carecían de ellos por completo, afectados a veces de otras graves discapacidades, como ceguera y profundos daños en los nervios, se vieron obligadas a aceptar compensaciones miserables.

Mientras la prensa asistía a las sesiones del juicio, el asunto se dirimía *sotto voce* lejos (no geográficamente) de la sala de audiencias.

El 21 de julio de 1969 los entonces directores de *Chemie Grünenthal* y su extenso grupo de abogados se reunieron en secreto con los políticos responsables del Ministerio de Salud Federal. El fundador del laboratorio, *Hermann Wirtz*, miembro prominente de una familia católica de Aquisgrán y filántropo, a quien se había excusado de asistir a las sesiones judiciales por razones de salud, acudió a estos encuentros secretos, en los que no estuvieron presentes familiares o representantes de los afectados. En estas reuniones de buscó una «solución global» (se quiso evitar el sintagma «solución final», por sus cercanas connotaciones semánticas el Holocausto). El ejemplo más obscuro de la interferencia política en el proceso judicial surgió cuando *Joseph Neuberger* (192-1977), abogado defensor de *Hermann Wirtz* (presidente del laboratorio) fue nombrado ministro de justicia del Lander Renania del Norte Westfalia, donde se celebraba el juicio. En la estructura política alemana (también en otros países) el ministro de justicia actúa como fiscal general. Así, el defensor del principal acusado (*Hermann Wirtz*) se convirtió por mor de la política en el principal acusador. Todavía más: tres días antes de jurar el cargo de ministro (por lo tanto también fiscal general) del Lander solicitó por escrito que se detuviera el proceso judicial contra su cliente, dado que, por obvio conflicto de intereses, no podía ser defensor y acusador en el mismo proceso, un oxímoron imposible.

En febrero de 1970 los fiscales de caso prepararon documentos a favor y en contra de suspender el juicio. *Chemie Grünenthal* ofreció que si las familias alemanas (2.544) renunciaban voluntariamente a sus demandas civiles compensatorias, el laboratorio contribuiría con un fondo de 100 millones de marcos alemanes (algo más de 20 millones de euros actuales). El tiempo jugaba a favor del laboratorio y en contra de las familias. De seguir con el juicio, las sucesivas apelaciones y recursos demorarían la sentencia final no menos de 10 años, y las familias necesitaban dinero para sobrellevar su nueva y trágica situación.

Solo existían tres razones que justificasen la interrupción del juicio: el interés público, la escasa responsabilidad de los acusados, o que el dolo causado se hubiese solventado. La última razón bastaba para no aceptar la interrupción del proceso penal.

El juicio terminó pronta y arteramente. *Hermann Wirtz* (presidente del laboratorio) quedó exculpado, y el gobierno alemán (no el laboratorio) terminó pagando las exiguas indemnizaciones, alrededor de 18.000 euros (al cambio actual) por toda una vida de gravísimas discapacidades. Entre 2008 y 2013, cuatro décadas más tarde, con aquellos niños ya adultos en la cuarta década de sus vidas, el gobierno alemán elevó la pensión de los afectados.

Chemie Grünenthal, de la familia *Wirtz*, con sede en la ciudad de *Stolberg*, Renania-Westfalia, comenzó en la industria farmacéutica inmediatamente después de la Segunda Guerra Mundial, más precisamente en el año 1946. Para ello, *Heinrich Mückter* (1914-1987), a la sazón 32 años, contrató media docena de científicos y técnicos para llevar a cabo este nuevo proyecto.

Antes de la Segunda Guerra Mundial la empresa familiar se había dedicado a la fabricación de jabones, perfumes y líquidos de limpieza.

Hermann Wirtz (presidente de *Chemie Grünenthal*) y *Heinrich Mückter* (director científico) habían sido miembros del Partido Nazi (Partido Nacional Socialista Obrero Alemán). Varios de los científicos que se integraron en el incipiente laboratorio farmacéutico habían experimentado con prisioneros en los campos de trabajo nazis. El presidente no ejecutivo del laboratorio, *Otto Ambros*, uno de los inventores del gas sarín, estuvo a cargo de la construcción de la planta *Auschwitz IG Farben*, aldea al campo de exterminio de *Auschwitz Birkenau*, usando mano de obra esclava. *Otto Ambros* fue sentenciado en uno de los juicios de *Nuremberg* a ocho años de presidio. Solo cumplió cuatro, siendo liberado para ayudar al cuerpo de químicos del ejército estadounidense.

Heinrich Mückter, director científico de *Chemie Grünenthal* utilizó prisioneros polacos en su intento de hallar una vacuna contra el tifus. Muchos murieron por la enfermedad; la mayoría de los demás serían ejecutados para borrar pruebas.

El laboratorio también contaba entre sus trabajadores cualificados con *Martin Staemmler*, uno de los médicos más importantes en el programa de eugenesia nazi (higiene racial).

Curiosamente, *Joseph Neuberger*, el abogado defensor inicial de *Hermann Wirtz*, más tarde acusador desde su posición de fiscal y ministro de justicia de Renania Westfalia, era judío. En su condición de proscrito tuvo que emigrar a Palestina (la futura Israel) durante los pogromos prebélicos. Terminada la guerra, regresó a la República Federal contribuyendo al denominado «milagro alemán». De hecho, existe una medalla que honra a los ciudadanos no-judíos que ayudaron a los judíos en los oscuros días de persecución. Una de las personas que recibió esta medalla en el año 2008 fue la todavía Canciller *Ángela Merkel*.

Hermann Wirtz y Heinrich Mückter pusieron a la venta la *Talidomida* formulada en solución y en comprimidos el 1º de octubre del año 1957. Se promocionó como muy eficaz y seguro para el insomnio y las náuseas matutinas durante el embarazo. Llegó ser el segundo medicamento más vendido en la República Federal de Alemania después de la Aspirina®.

El medicamento se mantuvo en el mercado farmacéutico en la República Federal de Alemania hasta el 27 de noviembre de 1961. Durante ese ínterin se promovieron estrategias para su comercialización en 52 países. En todas las promociones se insistía en su *ausencia de toxicidad, tanto para las madres gestantes como para los fetos*. Durante el juicio una línea de defensa fue que, durante la década de 1950, no se tenía constancia que los medicamentos administrados a las madres gestantes difundieran a la sangre fetal.

Durante 1959, las quejas acerca del medicamento y su vinculación con casos de focomelia en neonatos y con afectación nerviosa en adultos que lo usaban por su acción hipnótica, se hicieron crecientes.

La revista médica británica *British Medical Journal* publicó en diciembre de 1960 varios casos de neuritis periférica atribuibles a tratamientos con *Talidomida* (*Distaval*®, en Reino Unido). El laboratorio relativizó estas comunicaciones declarando que «más de un millón de personas toman el medicamento en Alemania, y los casos de reacciones ocasionales (alérgicas) desaparecían al interrumpir el tratamiento». [La cifra de un millón es, con toda probabilidad, muy exagerada].

Incomparablemente más graves eran los casos de focomelia en recién nacidos que comenzaban a notificarse en Hamburgo por el pediatra *Widukend Lenz*) y Australia (*William McBride*). La focomelia puede aparecer espontáneamente, lo que hizo que no se asociase su

surgimiento con la toma de *Talidomida* por las madres durante la gestación. Solo cuando la proporción de casos no fue espuria se tuvo en cuenta la gravedad del problema.

En España la *Talidomida* estuvo a la venta hasta 1965. Por suerte, se comercializó más tarde que en otros países, y ello redujo el número de afectados. La demanda presentada ante un juzgado de Primera Instancia de Madrid por la asociación de víctimas de la *Talidomida* (acrónimo AVITE) en el año 2011 tuvo una resolución favorable, que fue anulada con posterioridad por el Tribunal Supremo basándose en el tiempo transcurrido entre el dolo (nacimientos) y la judicialización. La demanda se dirigía contra *Grünenthal* y *U.C.B. Farma* (laboratorio licenciataria que comercializó la *Talidomida* en España). [U.C.B. es el acrónimo de *Union Chemie de la Belgique*]. En la actualidad el asunto se llevado al Tribunal de Derechos Humanos de Estrasburgo.

El 31 de agosto de 2012, *Harald Stock*, a la sazón jefe ejecutivo de *Chemie Grünenthal*, pidió oficialmente disculpas aprovechando la inauguración de una estatua de bronce que representa a un niño sin miembros, en la ciudad de *Solberg*, Renania Westfalia.

Harald Stock se disculpó por el *prolongado silencio durante todo el tiempo transcurrido*. Afirmó a continuación que *el laboratorio había realizado todos los estudios posibles cuando se comercializó el medicamento a finales de la década de 1950*. Este mismo argumento se usó durante el juicio realizado en la República Federal de Alemania. Hay quien vio oportunismo al hacer coincidir la inauguración de esta estatua con la celebración de los juegos paralímpicos de Londres (2012).

Chemie Grünenthal ha inaugurado un centro de Cuidados Paliativos en *Aachen*, la misma ciudad donde se desarrolló el famoso proceso penal en 1968, que se saldó con una sentencia de *no culpabilidad*, a pesar de

que el tribunal reconoció probados los cargos. La *no culpabilidad* es un eufemismo con el que se trata de soslayar tanto la culpabilidad como la absolución. Más recientemente el Papa Francisco-I concedió a *Michael Wirtz*, hijo de *Hermann Wirtz*, fundador de *Chemie Grünenthal*, la medalla de San Silvestre, uno de los más altos honores que la Iglesia Católica concede a quienes han realizado servicios excepcionales a la Iglesia Católica Romana. La medalla fue entregada a *Michael Wirtz*, actualmente sin vinculación con el laboratorio fundado por su padre, por el obispo *Henry Mussinghoff*.

Los afectados en Sudamérica, incluidos los argentinos, tierra natal del actual Papa Francisco-I, son los más olvidados de todos los afectados.

La tragedia de la *Talidomida* modificó los procedimientos acerca de la seguridad de los medicamentos, exigiendo exhaustivos estudios, tanto antes como después de su autorización. No obstante, es fundamental que la historia no se olvide.

Zaragoza a 11 de diciembre de 2018

Dr. José Manuel López Tricas
Farmacéutico especialista Farmacia Hospitalaria
Farmacia Las Fuentes
Florentino Ballesteros, 11-13
50002 Zaragoza