

Algunes consideracions del CBC sobre els tracte actual als afectats per la Talidomida

Introducció

El Comitè rep una consulta sobre el cas de les persones afectades per la Talidomida i la resposta governamental sobre les seves demandes d'indemnització i compensació per les seqüeles de discapacitat que pateixen de per vida com a conseqüència dels efectes teratogènics -embriopatia- del fàrmac en dones embarassades.

Es fa un repàs històric del tema, amb dades de l'inici de la comercialització del medicament a Espanya, fins i tot més enllà del temps en què ja s'havia retirat de la resta de països. També de les diferents accions de reclamació d'indemnització per part dels afectats. A Espanya es reclama molt més tard que altres països contra la farmacèutica *Grünenthal*, declarada responsable pels tribunals de justícia però amb **prescripció dels fets** pel pas dels anys, i per tant quedant exempta del deure d'indemnitzar. Les accions posteriors de reclamació a **l'Estat, com a responsable subsidiari per haver autoritzat** la comercialització del fàrmac es concreten finalment l'any 2010 en un Reial Decret¹ que reconeix el dret al rescabament dels afectats nascuts entre 1960-65, tot i que a Espanya el fàrmac va ser autoritzat i distribuït, amb diferents noms i composició i sense controls normatius, entre 1959 i 1969. El Decret estableix el necessari compliment d'uns requisits per ser tributari de rebre una compensació econòmica:

- Haver patit malformacions corporals durant el procés de gestació, l'origen dels quals no es pugui descartar que s'hagi produït per la ingesta de talidomida per la mare gestant (pèrdua d'extremitats i altres).
- Diagnòstic realitzat per l'Institut de Salut Carlos III de Madrid
- Obtenció del grau de discapacitat corresponent (33%, 45%, 65% o 75% o superior), en base al qual es gradua l'import de la indemnització
- Possible revisió de les causes d'aquesta discapacitat per part de l'IMSERSO, podent demanar comprovació de dades, antecedents, etc.

Des de l'any 2010 sembla que només 24 persones² han rebut el certificat que els acredita com afectats, publicant-se el Decret en el BOE en ple més d'agost i establint un termini brevíssim per a formular les sol·licituds (entre el 6 d'agost i el 30 de setembre). La pressió de l'associació

¹ https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2010-12626

² El País de 23 de desembre de 2019.

https://elpais.com/sociedad/2019/12/23/actualidad/1577124991_542360.html

d'afectats AVITE³ va motivar que el 2014 s'aprovés una Proposició No de Llei amb compromís de tancar el tema de les indemnitzacions com a màxim tard el 2018. En reunió del *Consejo Interterritorial* de l'any 2018 s'acordà derivar a cada autonomia la realització de proves genètiques als afectats a fi de determinar possibles causes de base genètica per patir les malformacions i com a criteri d'exclusió del dret a la indemnització. I en els propers dies es faran públics els resultats d'aquestes proves genètiques i es preveu que poden quedar exclosos dels rescabaments molts dels afectats si es demostra que tenien algun tipus de predisposició. Es deixaria així fora a la majoria de persones que patiran de per vida aquestes discapacitats tan invalidants, amb una càrrega de dependència i patiment personal enorme, després d'una discutida gestió del tema que ha durat més de 20 anys.

Consideracions del CBC

El cas de la Talidomida va ser al seu dia un **problema sanitari** que demana una anàlisi ètica en el qual potser no s'ha aprofundit prou entre nosaltres. Estem davant d'un col·lectiu de persones que porten anys vivint amb greus discapacitats per embriopatia provocades per la manca de controls i garanties en l'ús i indicació d'un fàrmac teratogen en dones embarassades. La seva situació és una imatge visible de la nostra capacitat de **iatrogènia maleficent**.

Val a dir que el cas es donà en un context en què els **controls científics i ètics dels fàrmacs** encara no comptaven amb les normes i estàndards internacionals amb els quals treballem avui. De fet, va servir per veure'n la necessitat: es va introduir la prevenció del possible efecte nociu sobre el fetus en l'autorització de molts fàrmacs, ja que no es feien assaigs clínics en dones embarassades per evitar possible perjudici. Tant mateix, els anomenats per ells mateixos "*talidomídics*", víctimes de la ingesta de talidomida, mereixen un **rescabament just**. **L'exigència ètica de resposta és evident** quan queda prou ben establerta una correlació causa-efecte. Negar-la és una ofensa: un greuge a la seva dignitat com a persones vulnerades i a la nostra dignitat com a societat basada en el respecte.

La **compensació que mereixen els afectats hauria de regir-se per criteris d'equitat**. Per exemple, pels que inclou el citat Reial Decret de 2010 quan estableix els import a rebre segons el nivell de discapacitat. I s'haurien de promoure llavors polítiques proactives d'identificació dels perjudicats que arribin a tots ells, cosa que el grup d'afectats diu que no es va fer prou.

L'exemple d'altres països del nostre entorn, com Alemanya, Regne Unit, Itàlia, Suècia, Dinamarca o Noruega, que han acceptat les responsabilitats al seu moment, amb la reclamació pertinent a *Grünenthal* i, alhora, amb importants ajuts econòmics i socials vitalicis per aquestes persones, són una mostra més d'allò que s'hauria de fer. En canvi, ara aquí es vol fer

³ AVITE <https://www.avite.org/>

dependre el dret d'accés a aquestes indemnitzacions, no només del grau de discapacitat resultant, sinó també de la consideració de propens a ser "talidomídic" segons el **resultat de proves genètiques**. Es voldria demostrar una certa predisposició a patir les malformacions i potser amb això afavorir poder excloure'n a part dels perjudicats.

Sembla que estem davant un d'**escenari que mereix un dubte sobre si fins ara no s'ha** negligit la reclamació justa d'aquestes persones víctimes de la Talidomida, i si ara, amb nous criteris a la mà, no s'estarà intentant **discriminar-les**. El Comitè de Bioètica de Catalunya considera que **èticament**:

- Tota persona que **pateix clarament els efectes d'una iatrogènia** ha de tenir un reconeixement social i un rescabament responsable i proporcional al seu grau d'afectació.
- S'haurien d'evitar al màxim **discriminacions per altres causes, i la genètica pot ser-ne una** en aquest cas. Sabem per exemple que el **genotip no sempre s'expressa en el fenotip**, i que la intervenció d'un factor extern -com la talidomida- podia haver estat determinant. **Caldria demostrar doncs, no les predisposicions, sinó la dependència genètica** clara diferenciable de l'efecte de la talidomida per a excloure'ls del grup.

A part d'aquestes consideracions, **el CBC creu que necessita temps** per aprofundir més en la situació plantejada i promet encetar un grup de treball sobre aquesta qüestió que li ha presentat la Conselleria.