

Talidomida, la historia continúa



Thalidomide, the story goes on

Sra. Editora,

Hace casi 10 años publicamos un artículo editorial en su revista titulado «Talidomida: una historia inacabada»¹. Pasado este lapso de tiempo, ha habido recientemente novedades sobre la reautorización de la comercialización de la talidomida en España, y en cuanto a los afectados, esta historia continúa aún inacabada 10 años después.

Tras 60 años del descubrimiento del grave efecto teratogénico de la talidomida, a partir del pasado 2 de febrero de 2023 vuelve a estar comercializada como medicamento en España (AEMPS)². Hasta ahora había estado únicamente disponible como medicamento de especial control médico desde 1985, medicamento extranjero y, posteriormente, también como medicamento huérfano para el mieloma múltiple, aceptado por la Agencia Europea del Medicamento (EMA) desde 2001. También se ha autorizado su uso excepcional y controlado en algunos casos de otras patologías, como el eritema nudoso o el prurigo actínico, cuando no hay otras alternativas. Para el caso del mieloma múltiple, uno de sus derivados, la lenalidomida, que está comercializada, la ha ido sustituyendo en muchos casos.

A diferencia de su primera comercialización, actualmente su prescripción y su dispensación están supeditadas a una única indicación autorizada (tratamiento de primera línea, en combinación con melfalán y prednisona, en pacientes con mieloma múltiple no tratado, de edad ≥ 65 años o no aptos para recibir quimioterapia a altas dosis) y está sujeta a un estricto Programa de Prevención de Embarazo (PPE) y Sistema de Acceso Controlado (AEMPS)³: el mismo sistema de vigilancia y de control instaurado para otros fármacos análogos de la talidomida de más reciente comercialización, como lenalidomida y pomalidomida.

De hecho, se trata de un programa con estrictos requisitos de seguridad, equivalente al instaurado por la FDA para prevenir la teratogenicidad por talidomida, el *System for Thalidomide Education and Prescribing Safety* (STEPS), que fue implementado en 1998 con la aprobación por primera vez en ese país de la talidomida como medicamento huérfano para el tratamiento del eritema nudoso que posteriormente se extendió al mieloma múltiple⁴. Recordemos que, paradójicamente, Estados Unidos había rechazado en los años sesenta la solicitud inicial del laboratorio Chemie Grünenthal para la comercialización de talidomida para el tratamiento sintomático de las náuseas y los vómitos durante el embarazo por falta de evidencia sobre su seguridad.

Cabe recordar que los efectos teratogénicos que afectaron a más de 10.000 recién nacidos en todo el mundo establecieron un antes y un después en el proceso de autorización-comercialización de los medicamentos para uso humano, y constituyeron la base del actual sistema de evaluación de la seguridad de los medicamentos

pre-comercialización y post-comercialización (farmacovigilancia) y específicamente las recomendaciones de uso durante el embarazo y/o la lactancia (clasificación internacional del riesgo fetal de los medicamentos). Son premisas indispensables a día de hoy para seguir avanzando en la investigación preclínica y clínica de nuevos medicamentos.

Pero ¿qué ha pasado en estos últimos 10 años con los afectados por talidomida en España?

Actualmente en nuestro país, a diferencia de Alemania, Países Bajos o Portugal, en los que se indemnizó a todas las víctimas afectadas por la talidomida, la Asociación de Víctimas de la Talidomida de España (AVITE) todavía lucha por el reconocimiento de los afectados (más de 300) y la indemnización a los nacidos con malformaciones constatadas como consecuencia de la exposición a talidomida entre los años 1950 y 1985 (borrador RD2018)⁵. Dichas ayudas deberían haberse hecho efectivas en 2019, pero finalmente nunca llegaron a pagarse por incumplimiento de la Ley 6/2018 de Presupuestos Generales del Estado. A este respecto, AVITE ha demandado al Gobierno y al Estado, pero ante la inadmisión del recurso de casación por el Tribunal Superior de Justicia, se han anunciado próximas movilizaciones al inicio de la inminente campaña electoral para reclamar la percepción de las indemnizaciones pertinentes⁵.

La historia continúa. . .

Bibliografía

1. Papaseit E, García-Algar O, Farré M. Talidomida: una historia inacabada. *An Pediatr (Barc)*. 2013;78:283-7, <http://dx.doi.org/10.1016/j.anpedi.2012.11.022>.
2. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Ficha técnica talidomida [consultado 20 Feb 2023]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/ft/85082/FT_85082.pdf.
3. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Comercialización de talidomida: Programa de Prevención de Embarazo y Sistema de Acceso Controlado [consultado 20 Feb 2023]. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/comercializacion-de-talidomida-programa-de-prevencion-de-embarazo-y-sistema-de-acceso-controlado/>.
4. Zeldis JB, Williams BA, Thomas SD, Elsayed ME. S.T.E.P.S.: A comprehensive program for controlling and monitoring access to thalidomide. *Clin Ther*. 1999;21:319-30, [http://dx.doi.org/10.1016/s0149-2918\(00\)88289-2](http://dx.doi.org/10.1016/s0149-2918(00)88289-2).
5. Asociación de Víctimas de Talidomida de España (AVITE) [consultado 20 Feb 2023]. Disponible en: <https://www.avite.org/postura-de-avite-ante-el-anuncio-del-regreso-de-la-talidomida/>

Esther Papaseit^{a,b}, Magí Farré^{a,b}
y Óscar García-Algar^{c,d,*}

^a Servicio de Farmacología Clínica, Hospital Universitari Germans Trias i Pujol i Institut de Recerca Germans Trias i Pujol (HUGTiP-IGTP), Badalona, Barcelona, España

^b Universitat Autònoma de Barcelona (UAB), Cerdanyola del Vallès, Barcelona, España

^c *Servicio de Neonatología, ICGON, Hospital
Clínic-Maternitat, IDIBAPS, Barcelona, España*
^d *Universidad de Barcelona, Barcelona, España*

* Autor para correspondencia.
Correo electrónico: ogarciaa@clinic.cat (Ó. Garcia-Algar).

<https://doi.org/10.1016/j.anpedi.2023.03.005>
1695-4033/

© 2023 Asociación Española de Pediatría. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).