

# La catástrofe de la talidomida y su importancia en la seguridad de los medicamentos

A catástrofe da talidomida e sua importância na segurança de medicamentos

The thalidomide catastrophe and its importance in the safety of medicines

Av Enferm. 2021;39(2):155-156.

ISSN (impreso): 0121-4500

ISSN (en línea): 2346-0261



1 Erika Palacios-Rosas

Departamento de Ciencias de la Salud, Universidad de las Américas Puebla (Puebla, México).

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8983-5781>

Correo electrónico: [erika.palacios@udlap.mx](mailto:erika.palacios@udlap.mx)

Cómo citar: Palacios-Rosas E. La catástrofe de la talidomida y su importancia en la seguridad de los medicamentos. Av Enferm. 2021;39(2):155-156.

<http://doi.org/10.15446/av.enferm.v39n2.95265>

DOI: <http://doi.org/10.15446/avenferm.v39n2.95265>

Los remedios curativos son tan antiguos como la humanidad misma, ya que el ser humano ha sufrido, enfermado y buscado una solución para estos males desde que existe. Si bien el objetivo de los medicamentos es curar o prevenir una enfermedad, estos no están libres de producir efectos perjudiciales, y la historia de la talidomida lo sabe muy bien.

La talidomida fue sintetizada en 1953 por los laboratorios alemanes Chemie Grünenthal como una alternativa a los barbitúricos. Cuatro años después, se autorizó su uso como tratamiento sintomático para las náuseas y los vómitos inducidos por el embarazo (1). Su importancia en la historia de la medicina ocurre hasta 1956, cuando comienzan a registrarse las primeras malformaciones congénitas considerablemente raras en los miembros superiores e inferiores, entre las que destacan la amelia (falta de uno o más miembros), la focomelia (desarrollo deficiente de los huesos de las extremidades) y la ausencia o hipoplasia de los dedos (2). Sin embargo, aunque estos efectos adversos fueron graves, no fue sino hasta 1961, tras la publicación de los resultados de la capacidad teratógena de la talidomida (3), que este fármaco fue retirado del mercado, inicialmente en Alemania y progresivamente en el resto del mundo.

Anterior a la catástrofe de la talidomida no existía vigilancia hacia los efectos nocivos que los medicamentos pudieran tener sobre el organismo. Es a partir de este lamentable acontecimiento que, en 1961,

los gobiernos de todo el mundo se ven obligados a pronunciar normas y leyes para garantizar la seguridad en el uso de los medicamentos, dando lugar al surgimiento de la farmacovigilancia como práctica de salud pública para detectar, evaluar, investigar y prevenir los efectos de los medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales y medicinas tradicionales, con el propósito de prevenir daños potenciales en los pacientes (4). De igual forma, este desastre impulsó la investigación y la vigilancia del uso de medicamentos en el embarazo, puesto que a partir de 1975 la Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos (FDA, en inglés) elabora una clasificación de medicamentos para su uso durante dicho período. Esta clasificación consta de cinco categorías de riesgo nombradas por letras en orden creciente (A, B, C, D, E, X), de acuerdo con la información disponible sobre la capacidad teratógena de los medicamentos (5).

A la fecha, se ha avanzado en el ámbito científico, legal y ético sobre el uso adecuado de los medicamentos y la vigilancia de sus posibles riesgos a la salud. A partir del desastre de la talidomida se ha buscado predecir la toxicidad de los medicamentos desde la fase preclínica (fase previa al estudio con seres humanos). Por ende, la metodología para estos estudios es variada e incluye química computacional, investigación con modelos animales y el descubrimiento de biomarcadores (6, 7).

En la actualidad, existe el reto de estudiar y vigilar los efectos adversos de las vacunas para la COVID-19, cuyos ensayos clínicos revelan efectos secundarios comunes, pero principalmente de naturaleza leve a moderada (fiebre, escalofríos, dolor de cabeza, cansancio y dolor en el brazo de aplicación). No obstante, algunos pacientes presentaron efectos secundarios graves, afectando su capacidad para realizar actividades diarias (8-10). De ahí la importancia de la farmacovigilancia para evaluar estos efectos a gran escala.

El personal de enfermería cuenta con múltiples actividades, dentro de las que podemos destacar el velar por el cuidado y la seguridad de los pacientes, incluyendo la responsabilidad de la preparación y correcta administración de medicamentos. Así, los profesionales de enfermería son quienes generalmente observan en primera instancia y actúan, en colaboración con el personal médico, ante posibles reacciones adversas a los medicamentos (RAM) (11). Desafortunadamente, este colectivo tiende a mostrar una infranotificación de RAM, posiblemente por un desconocimiento del sistema de notificación o por la falta de motivación hacia esta (12-14). Es por ello que la necesidad de promover la comprensión y el entrenamiento en materia de farmacovigilancia es indiscutible, pues al detectar y notificar de forma oportuna los posibles riesgos relacionados con el uso de medicamentos se contribuye al uso racional de los mismos, garantizando que el paciente reciba la medicación adecuada para sus necesidades clínicas (15).

Cada día ocurren RAM en hogares, clínicas y hospitales de todo el mundo, por lo cual es esencial nunca olvidar la importancia del manejo adecuado de los medicamentos, siempre valorando el riesgo o beneficio de estos, y notificando la presencia o sospecha de reacciones adversas. De esta manera, juntos podremos prevenir o evitar otra catástrofe como la de la talidomida, y a mediano plazo contribuir al desarrollo de medicamentos cada vez más seguros.

## Referencias

- (1) Franks ME; Macpherson GR; Figg WD. Thalidomide. *The Lancet*. 2004;363(9423):1802-1811. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(04\)16308-3](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(04)16308-3)
- (2) Vargesson N. Thalidomide-induced limb defects: Resolving a 50-year-old puzzle. *Bioessays*. 2009;31(12):1327-1336. <https://doi.org/10.1002/bies.200900103>
- (3) Speirs AL. Thalidomide and congenital abnormalities. *The Lancet*. 1962;279(7224):303-305. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(62\)91248-5](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(62)91248-5)
- (4) Papaseit E; García-Algar O; Farré M. Talidomida: una historia inacabada. *An Pediatr*. 2013;78(5):283-287. <https://doi.org/10.1016/j.anpedi.2012.11.022>
- (5) Food and Drug Administration (FDA). FDA pregnancy categories; 2008. <https://bit.ly/3uqbkiQ>
- (6) Botting J. *Animals and medicine: The contribution of animal experiments to the control of disease*. Cambridge: Open Book Publishers; 2015.
- (7) Castro-Pastrana LI. Farmacovigilancia: un concepto en constante evolución. *Entorno UDLAP*. 2017;2:44-47. <https://bit.ly/33ksbRn>
- (8) Food and Drug Administration (FDA). Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee Meeting, December 10, 2020. FDA Briefing Document Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine; 2020. <https://bit.ly/3b8fahZ>
- (9) Food and Drug Administration (FDA). Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee Meeting, December 17, 2020. FDA Briefing Document Moderna COVID-19 Vaccine; 2020. <https://bit.ly/3h69Gs7>
- (10) Gee J; Marquez P; Su J; Calvert GM; Liu R; Myers T et al. First month of COVID-19 vaccine safety monitoring—United States, December 14, 2020 - January 13, 2021. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2021;70(8):283-288. <http://doi.org/10.15585/mmwr.mm7008e3>
- (11) Bigi C; Bocci G. The key role of clinical and community health nurses in pharmacovigilance. *Eur J Clin Pharmacol*. 2017;73(11):1379-1387. <http://doi.org/10.1007/s00228-017-2309-0>
- (12) Alan S; Ozturk M; Gokyildiz S; Avcibay B; Karataş Y. An evaluation of knowledge of pharmacovigilance among nurses and midwives in Turkey. *Indian J Pharmacol*. 2013;45(6):616-618. <http://doi.org/10.4103/0253-7613.121375>
- (13) Giraldo-Matamoros P; Álvarez-Díaz MDM; Ramos-Aceitero JM. Papel de la enfermería extremeña en el Sistema Español de Farmacovigilancia (2000-2005). *Enferm Clín*. 2007;17(6):318-321. [https://doi.org/10.1016/S1130-8621\(07\)71824-7](https://doi.org/10.1016/S1130-8621(07)71824-7)
- (14) Conforti A; Opri S; D'Incau P; Sottosanti L; Moretti U; Ferrazin F; Leone R. Adverse drug reaction reporting by nurses: Analysis of Italian pharmacovigilance database. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. 2012;21(6):597-602. <https://doi.org/10.1002/pds.3225>
- (15) World Health Organization (WHO). Promoting rational use of medicines: Core components. *World Health Organization*; 2002. <https://bit.ly/2QS73PY>