

SENTENCIA CONTERGAN (ALEMANIA)

-45-

ninguna medida. Pero tendría que haber llamado la atención de la empresa. La aparición de informes concretos de sospecha ya no podía sorprenderla. Ello es aplicable incluso en mayor medida durante el período a partir de abril de 1960, cuando el Dr. Voß, en entrevista personal con el Dr. Sievers el 7.4.1960, explicó sus sospechas con mayor detalle de la mano de casos concretos, habiendo señalado en particular al respecto que hasta el momento no se apreciaba una mejora sustancial de los padecimientos. Advertida de esta manera, la empresa se vio confrontada durante el verano y el otoño de 1960 con cada vez más informes que contenían la sospecha de que el uso prolongado del Contergan producía polineuritis. Ciertamente es que hay que admitir que parte de estos informes eran indeterminados y quizás también incorrectos y no podrían contribuir a la concreción de la sospecha existente. Pero frente a ello también había – al menos, algunas – advertencias a tomar en serio, que no podían ser ignoradas. En este contexto se citan en particular los informes de la Clínica Universitaria de Colonia (Profesores Scheid, Wieck), la Academia médica de Dusseldorf (Profesor Bay), el Hospital Urbano de Essen, especialmente valorado en ámbitos neurológicos (Profesor Laubenthal) y la Clínica privada del Profesor Amelung en Königstein/Taunus. Con la mayoría de estas personas los colaboradores de la central, ante todo el Dr. Sievers, mantuvieron entrevistas personales, así con el Profesor Wieck el 11.10.1960, con el Profesor Amelung y el Dr. Frenkel el 28.10.1960 y con el Profesor Laubenthal el 9.11.1960. El número de casos conocido no era insignificante (Profesor Amelung/Dr. Frenkel: 40 casos; Profesor Laubenthal/Dr. Rauffauf: 11 casos; Profesor Wieck: 6 casos). Los médicos que realizaron las advertencias tampoco dejaron duda alguna de que el Contergan era responsable de los cuadros observados y se trataba de un trastorno a tomar en serio. Se conocía además la intención del Profesor Laubenthal (Dr. Rauffauf) y del Profesor Amelung (Dr. Frenkel) de publicar sus observaciones. Ya no se podía hablar en esta situación de una sospecha vaga, improbable o absurda. Por el contrario, en especial sobre la base de los informes de los médicos citados, la probabilidad de que la sospecha expresada contra el Contergan fuera acertada era cada vez mayor, la sospecha por tanto cada vez más fuerte, toda vez que la empresa Chemie-Grünenthal no estaba en condiciones de negar fundadamente que el Contergan fuera la causa de las polineuritis. A ello se añadía que en el caso de las polineuritis se trataba de una enfermedad grave y además algunos de los médicos que hicieron las advertencias, así ya el Dr. Voß, habían apuntado a una especial resistencia a la terapia, por lo que la empresa tendría que haber actuado ahora con especial rapidez para evitar otros posibles daños. Esto, por lo menos

no es lo que ocurrió en lo que respecta a la información a los médicos. Una vez que en noviembre de 1960 la empresa conoció la necesidad de advertir a los consumidores de posibles daños por medio de la modificación del prospecto, o al menos, como prueba la modificación del prospecto, de que se debía tomar en consideración seriamente un efecto nocivo del Contergan, tendría que haber informado al menos al mismo tiempo también a los médicos. No podía esperarse que los médicos se dieran cuenta de la modificación del prospecto – como se ha dicho -. Por dicho motivo era obligada una información independiente a los médicos. Pero ésta fue omitida en un primer momento. Sólo por una carta de febrero de 1961 (vid. folio 32 235 de las actas) – enviada el 27.2.1961 – se hizo conscientes del problema a los médicos. Era ya demasiado tarde – incluso teniendo en cuenta la modificación del prospecto -.

A ello se añadía que tampoco el prospecto básico, que es especialmente importante para informar a los médicos sobre un fármaco, contenía ninguna advertencia sobre posibles lesiones del sistema nervioso. El prospecto básico se modificó además sólo en mayo de 1961. El médico, por ello, salvo que de casualidad descubriera la modificación del prospecto, carecía de información hasta febrero de 1961 sobre la sospecha levantada contra el Contergan y los reparos que de ella se derivaban y sus consecuencias. En caso de que no tuviera en cuenta la carta de advertencia de febrero de 1961, que – como todavía se ha de indicar – sólo a duras penas se diferenciaba de un envío publicitario, y siguiera confiando en la información aportada por el prospecto básico a su disposición, seguiría manteniéndose en la ignorancia hasta mayo de 1961. Pues tras la carta de febrero de 1961 no tuvo lugar ninguna otra aclaración a los médicos hasta la modificación del prospecto básico, si se prescinde de la carta terapéutica de febrero de 1961 (vid. hoja 32 253), en la que se aludía muy brevemente al problema, y de la carta médica, que lleva fecha de 17.4.1961, que sólo llegó a los médicos muy poco antes de la nueva redacción del prospecto básico.

Demasiado tarde llegó también a finales de agosto de 1961 la llamada acción de etiquetado, por la que se indicaba a los consumidores que debían tomar el Contergan sólo bajo control médico. Una vez que la empresa, a finales de mayo de 1961, tras mucho titubeo – sin que, sin embargo, como ya se indicó, el procedimiento de las autoridades sanitarias hubiera causado retrasos al respecto -, consideró necesario solicitar la receta médica obligatoria para el Contergan, sabiendo, por el Dr. Nowel, que la introducción de la receta médica obligatoria llevaría un cierto período de tiempo, hubiera debido adoptar las medidas correspondientes a la posterior acción de etiquetado para producir inmediatamente una situación similar a la de receta obligatoria.

Softenon



SEDANTE-HIPNOTICO

COMPOSICION

Comprimidos de 50 mgrs. de imida del ácido N-traili-glutámico

El SOFTENON es un sedante excelente simetizado en nuestros laboratorios de investigación, que con dosis altas posee acción hipnótica. No contiene barbituratos, alcaloides, fenotiacina ni bromo. El SOFTENON es de:

- acción segura
- insípido e
- inocuo.

MECANISMO DE ACCION

La investigación farmacológica del SOFTENON dió por resultado un rápido comienzo de la acción sedante, que se mantiene durante mucho tiempo, sin fase de excitación inicial.

TOLERANCIA

El SOFTENON se tolera perfectamente. Con la sobredosificación no se presentan síntomas tóxicos. Ocasionalmente y a causa de la administración prolongada de dosis elevadas de SOFTENON, puede aparecer un ligero estreñimiento que cede con el empleo de un laxante suave.

El SOFTENON está indicado especialmente como sedante e hipnótico en Pediatría para el tratamiento de niños y lactantes con síntomas de ansiedad, nerviosos o con estados de agitación. También se ha acreditado el SOFTENON en el tratamiento de adultos con estados de agitación y excitación, así como en los que han de guardar reposo absoluto.

INDICACIONES

Insustancias neurovegetativas, irritabilidad, agitación, nerviosismo, hipersensibilidad a cambios atmosféricos, hipertirois leve, molestias premenstruales y climáticas. Trastornos agudos o crónicos que interrumpen el sueño o impiden su conciliación.

DOSIFICACION

Las dosis serán, salvo prescripción facultativa para niños y adultos:

Dosis hipnótica:

1 comprimido (50 mgrs.) 20-30 minutos antes de acostarse.

Dosis sedante:

3 veces al día, 1/4-1/2 comprimido (12.5-25 mgrs.).

Las dosis pueden modificarse y se adaptarán a las necesidades individuales, por lo cual se aumentarán o reducirán adecuadamente.

Si la ingestión de los comprimidos, insípidos, ofreciese dificultades se pueden tomar masticados o triturados, con lo que se facilita su reabsorción.

PRESENTACION

Tubo de 20 comprimidos de SOFTENON.



CHEMIE GRÜNENTHAL GmbH. - Stolberg/Renania - Alemania

Concesionario para España:

Medicamentos Internacionales, S. A. "MEDINSA" - Madrid

Distribuidor exclusivo:

Ibero-Química, S. A. - General Pardiñas, 10. - Madrid

MARZO 1.964

Prospecto del Softenon

Softenon

GRUNENTHAL

SEDANTE-HIPNOTICO

COMPOSICION

Comprimidos de 50 mgrs. de imida del ácido N-talin-glutarico.
El SOFTENON es un sedante excelente sintetizado en nuestros laboratorios de investigación, que con dosis altas posee acción hipnótica. No contiene barbituratos, alcaloides, fenotiacina ni bromo. El SOFTENON es de:

- acción segura
- insípido e
- inocuo.

EQUILIBRIO DE ACCION

La acción fisiológica del SOFTENON dió por resultado un equilibrio de la acción sedante, que se mantiene durante todo el tiempo, sin fase de excitación inicial.

tolera perfectamente. Con la sobredosificación aparecen síntomas tóxicos. Ocasionalmente y a causa de una administración prolongada de dosis elevadas de SOFTENON, aparece un ligero estreñimiento que cede con el empleo un laxante suave.

El SOFTENON está indicado especialmente como sedante e hipnótico en Pediatría para el tratamiento de niños y lactantes con síntomas de ansiedad, nerviosos o con estados de agitación. También se ha acreditado el SOFTENON en el tratamiento de adultos con estados de agitación, así como en los que han de guardar reposo absoluto.

GRUNENTHAL
Softenon
-50-
NUESTRO SEDANTE-HIPNOTICO
ATOXICO SIN BARBITURATOS

GRUNENTHAL GMBH - Stollberg/Rhld. - Alemania

Green 3082
Blue 3080

SEPTIEMBRE 1.961

AÑO X

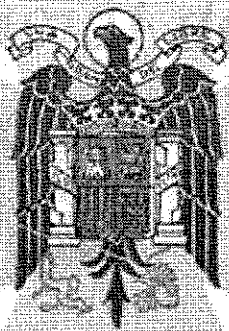
Número
de
registro

E. N. 34.6

E. N. 34.0
E. N. 34.0
E. N. 34.0
E. N. 34.0
E. N. 34.0
E. N. 34.0
E. N. 34.0
E. N. 34.0
E. N. 34.0
E. N. 34.0
E. N. 34.0
E. N. 34.0'
E. N. 34.0'
E. N. 34.0'
E. N. 34.07
E. N. 34.97
E. N. 34.07
E. N. 34.07
E. N. 84.97
E. N. 34.08
E. N. 34.08
E. N. 34.08
E. N. 34.08
E. N. 34.08
E. N. 34.08
E. N. 34.08
E. N. 34.08
E. N. 34.09
E. N. 34.09
E. N. 34.09
E. N. 34.09;
E. N. 34.09;
E. N. 34.09;
E. N. 34.09;
E. N. 34.09;
E. N. 34.09;
E. N. 34.09;
E. N. 34.09;
E. N. 34.09;
E. N. 34.09;
E. N. 34.10
E. N. 34.10
E. N. 34.103
E. N. 34.104
E. N. 34.105
E. N. 34.106
E. N. 34.107
E. N. 34.108
E. N. 34.109
E. N. 34.110
E. N. 34.111
E. N. 34.112

CONSEJO NACIONAL
DE
AUXILIARES SANITARIOS
DE
ESPAÑA
(SECCION PRACTICANTES)

Colegio Oficial de Farmacia



BOLETIN CULTURAL E INFORMATIVO

AÑO XXII

DICIEMBRE 1961

Incluido S. O. E.

SUEÑO NATURAL...

Y DESPERTAR PERFECTO...

CON

Softenón

Sedante-hipnótico

Sin toxicidad aguda

Sin peligro de toxicomanía

Composición:

Ímida del ácido N-ftalil-glutámico.

Presentación:

Tubos de 20 comprimidos de 50 mg/comprimido.

P. V. P.: Ptas. 38,30.

Tubos de 24 comprimidos de 25 mg/comprimido.

P. V. P.: Ptas. 26,40.

Características principales:

- Acción sedante central segura, sin fase de excitación inicial.
- Sin peligro de habituamiento.
- Rápida absorción y efecto inmediato.
- Ausencia de barbituratos, alcaloides, bromo y fenotiazina.
- Las dosis individuales no provocan acciones secundarias.
- La sobredosificación excesiva (suicidio) no produce fenómenos de intoxicación.
- Sin acción sobre aparato circulatorio.
- Sin acción sobre centro respiratorio.
- Sin acción tóxica sobre hígado.
- Sin acción tóxica sobre riñones.
- Por su insipidez, indicado especialmente en Pediatría.



CHEMIE GRUNENTHAL GmbH., Stolberg-Alemania

Concesionario para España:

MEDICAMENTOS INTERNACIONALES, S. A., «MEDINSA»

BARCELONA-8

Paseo de Gracia, 69

Teléf.: 28 01 01

MADRID - 1

General Pardiñas, 10

Teléf.: 2 36 35 10

SEVILLA

Avda. Heliópolis, 13

Teléf.: 3 50 16

