

A tragédia da talidomida: a luta pelos direitos das vítimas e por melhor regulação de medicamentos

*The thalidomide tragedy:
the struggle for victims'
rights and improved
pharmaceutical regulation*

Adriana Moro

Doutoranda, Programa de Pós-graduação em
Políticas Públicas/Universidade Federal do Paraná.
Avenida Prefeito Lothário Meissner, 632, térreo
80210-170 – Curitiba – PR – Brasil
adri.moro@gmail.com

Noela Invernizzi

Professora, Setor de Educação; Programa de Pós-graduação
em Políticas Públicas/Universidade Federal do Paraná.
Avenida Prefeito Lothário Meissner, 632, térreo
80210-170 – Curitiba – PR – Brasil
noela@ufpr.br

Recebido para publicação em dezembro de 2015.
Aprovado para publicação em dezembro de 2016.

<http://dx.doi.org/10.1590/S0104-59702017000300004>

MORO, Adriana; Invernizzi, Noela. A tragédia da talidomida: a luta pelos direitos das vítimas e por melhor regulação de medicamentos. *História, Ciências, Saúde – Manguinhos*, Rio de Janeiro, v.24, n.3, jul.-set. 2017, p.603-622.

Resumo

A tragédia da talidomida, no final dos anos 1950, constituiu um divisor de águas na regulação de medicamentos. Novos usos da droga estão sendo pesquisados e implementados atualmente. O artigo revisita a história da talidomida e seus desdobramentos no plano regulatório e dos direitos das vítimas no Brasil, com base em revisão de literatura, análise documental e reportes de jornais. Destaca que os eventos evidenciaram a carência de normas fortes para o uso seguro de medicamentos e mostra que a transformação dos acontecimentos em um problema público, mediante sua veiculação na mídia, e a crescente mobilização das vítimas foram forças essenciais que pressionaram por uma regulação de medicamentos mais efetiva.

Palavras-chave: talidomida; riscos; regulação de medicamentos; mídia; vítimas da talidomida.

Abstract

The thalidomide tragedy in the late 1950s was a watershed moment for pharmaceutical regulation. New uses for this medication are being researched and implemented today. This article revisits the history of thalidomide and its consequences for regulation and for victims' rights in Brazil, based on a literature review, documentary analysis, and newspaper reports. The events highlighted herein show the lack of strong standards for safe medication use, as well as how the tragedy was transformed into a public problem through its divulgation in the press; the article also shows that the increasing mobilization of victims was essential in pushing for more effective drug regulations.

Keywords: thalidomide; risks; pharmaceutical regulation; media; thalidomide victims.

A talidomida ofereceu um trágico exemplo da necessidade de maior regulação para evitar a utilização de drogas prejudiciais à saúde e comunicar adequadamente os riscos dos medicamentos. O desastre também forneceu um impulso crucial para a expansão da autoridade do Estado sobre a indústria farmacêutica nos EUA e na Alemanha, e em outros países posteriormente.

Apresentada nos anos 1950 como droga mágica, a talidomida foi posteriormente proibida por seus efeitos deletérios, e nos últimos anos tem retornado para o tratamento de pacientes com doenças como o câncer e a hanseníase. Dada a tragédia que a circundou, foi um dos medicamentos mais importantes do século XX em termos de mobilização da legislação de saúde, constituindo o ponto de partida para a aplicação dos conceitos de segurança e farmacovigilância dos medicamentos. Desencadeou, também, debates éticos sobre o comportamento da indústria farmacêutica e sobre as condições de vida e os direitos das pessoas com deficiências causadas pelo medicamento.

No Brasil, apesar de o desastre ter ocorrido no início da década de 1960, ainda se tem notícias de casos de teratogenia envolvendo a talidomida. Isso se explica pelo amplo uso da droga para tratar a hanseníase, doença que coloca o país na segunda posição mundial em número de afetados. Num cenário que evidencia um sistema ainda frágil para prevenir os riscos da droga, sua utilização poderá vir a se ampliar, dado que novos usos da talidomida estão sendo pesquisados e colocados em prática no mundo. Assim, resulta pertinente revisitar a história da tragédia da talidomida e seus desdobramentos no plano regulatório e dos direitos das vítimas. Neste artigo reconstruímos essa história a partir de revisão de literatura, revisão documental e reportes de jornais brasileiros. Para esta última fonte utilizamos o arquivo de notícias construído por membros da Associação Brasileira de Portadores da Síndrome da Talidomida, o qual apresenta os eventos ocorridos no exterior e no país passando pelo prisma das vítimas. Nesse processo, ressaltamos como se pôs em evidência a carência de normas fortes para o uso seguro de medicamentos e mostramos o importante papel da mídia, ao transformar a tragédia num problema público, e da crescente mobilização dos grupos atingidos a fim de pressionar pela regulação de medicamentos.

Começamos o artigo com uma descrição da metodologia utilizada e das fontes de dados. Na segunda seção, a partir de revisão da literatura e de documentos regulatórios brasileiros, percorremos a descoberta da droga na década de 1950, seus usos, sua ampla comercialização, as evidências da tragédia e seus impactos no plano regulatório. O objetivo dessa seção é contextualizar a reconstrução da história da tragédia feita a partir da mídia nas seções subsequentes. Em seguida, nos debruçamos sobre um relato mais vívido dos principais eventos históricos em torno da talidomida, aquele realizado pela mídia ao convertê-la em problema público. A periodização dessa reconstrução foi feita por décadas, tratadas nas seções três a cinco. Na última seção, trazemos algumas conclusões acerca da tragédia da talidomida e seu legado para a regulação de medicamentos e em relação aos direitos das vítimas.

Sobre a pesquisa

A primeira fase da pesquisa foi realizada mediante revisão de literatura sobre a tragédia da talidomida e revisão documental da regulação da substância no Brasil. A busca de documentos

foi realizada no banco de dados nacional de domínio público Jusbrasil, acessado em 6 de setembro de 2014, procurando em “leis”, “decretos” e “portarias” a palavra-chave “talidomida” na temporalidade de 1960 ao primeiro semestre de 2014. Encontramos 29 resultados. Desses, 12 são leis, sendo oito estaduais e quatro federais, nove são decretos federais, seis portarias, uma medida provisória e uma resolução de diretoria colegiada (RDC). Apenas os documentos mais relevantes foram incluídos neste trabalho.

As informações provenientes de ambas as fontes foram organizadas cronologicamente, permitindo acompanhar o surgimento da droga, as estratégias comerciais que culminaram em sua massiva utilização, as primeiras evidências da tragédia, a retirada da droga, o processo judicial à empresa e o desenvolvimento da regulação.

A segunda fase consistiu na análise do acervo de notícias da mídia impressa da Associação Brasileira de Portadores da Síndrome da Talidomida (ABPST), que inclui jornais e revistas de ampla circulação no país. Embora não se trate de uma base de dados exaustiva, constitui uma fonte de informação relevante, pois contém uma seleção das informações jornalísticas sobre a tragédia realizada pelo principal grupo de atingidos, de acordo com suas percepções e interesses. Dessa forma, o próprio arquivo pode ser considerado um reflexo do enquadramento do problema realizado pelas vítimas. Mesmo sendo um arquivo parcial, é suficientemente amplo e diversificado para mostrar como o problema foi tratado na mídia nacional, quais foram os principais atores que se posicionaram em torno dele e qual foi o teor de suas demandas.

O levantamento da informação foi realizado entre dezembro de 2014 e agosto de 2015, com consentimento da associação. Como tivemos acesso somente às cópias das notícias impressas, foram excluídas aquelas não legíveis; também foram excluídas matérias de jornais estrangeiros. O acervo da ABPST foi construído por leigos e, por esse motivo, nem sempre as matérias foram guardadas com todos os dados da publicação.

Foram selecionados 43 artigos que datam do início da década de 1960 ao final da década de 1980 (ver referências). Essas matérias foram publicadas nos jornais *Folha de S. Paulo* (13), *O Estado de S. Paulo* (5), *Diário da Noite do Brasil* (1), *Rio do Povo* (1), *Diário do Povo* (1), *Jornal de Campinas* (1), *Jornal do Brasil* (1), *O Brasil* (1), *Zero Hora* (5), *Estado de Minas* (1), *Correio Braziliense* (1), *Diário de Notícias* (1), *Gazeta Mercantil* (1); no *Jornal Informativo da ABVT* (3); e nas revistas *Manchete* (2), *O Cruzeiro* (2); *Veja* (1) e *Seleções do Reader's Digest* (2).

Após análise de conteúdo, as notícias foram classificadas por década, e cada década foi denominada de acordo com a temática que mais se explicitou nas notícias. Usamos essa denominação nos títulos das seções três, quatro e cinco.

Da droga mágica à tragédia, da tragédia à regulação

A talidomida foi descoberta em 1953 por Wilhelm Kunnz, na então Alemanha Ocidental. Sua primeira síntese foi realizada na indústria Chemie Grünenthal tendo como objetivo ser agregada em antibióticos (Lima, Fraga, Barreiro, 2001). Todavia, foi reconhecida mundialmente após Herbert Keller demonstrar, em 1957, seu eficiente uso como sedativo e hipnótico, sendo utilizada para tratamento de insônia (Saldanha, 1994). Nesse momento, os testes não demonstraram toxicidade, e a dose letal não foi estabelecida. Os animais utilizados pela ciência experimental daquela época se restringiam a ratos, e raramente aves, porcos e camundongos.

Os experimentos teratológicos eram limitados. Segundo Silveira et al. (2001) a literatura da época não menciona que medicamentos do grupo dos neurolépticos, tranquilizantes, sedativos e antieméticos fossem investigados.

O fármaco foi lançado no mercado em 1956 como antigripal, com a marca registrada Grippex®. A possibilidade de uma epidemia de *influenza* asiática chegar ao país em 1957 proporcionou uma excelente oportunidade de mercado (Leandro, Santos, 2015). Apesar de insuficientes estudos quanto à segurança do seu uso em humanos, a Grünenthal lançou o Contergan®, como sedativo, em outubro de 1957, sendo um dos medicamentos mais vendidos na Alemanha Ocidental naquele ano (Lima, Fraga, Barreiro, 2001).

A empresa Grünenthal promoveu uma campanha publicitária afirmando que a substância era inócua e segura (Oliveira, Bermudez, Souza, 1999). Foram programados anúncios para cinquenta publicações médicas de primeira linha, além de duzentas mil cartas para médicos e cinquenta mil para farmacêuticos do mundo inteiro (Mokhiber, 1995). No primeiro ano de produção, as vendas chegaram a noventa mil unidades por mês em vinte países, difundindo-se em seguida por todos os continentes. Os EUA foram um dos poucos países que não permitiram sua comercialização, por indicação de Frances Kelsey, pesquisadora da agência Food and Drug Administration (FDA). Todavia, a droga foi usada *off label* nesse país, como veremos mais adiante.

A talidomida foi comercializada com pelo menos 52 nomes comerciais no mundo (Bosch, 2012, p.8). Seu sucesso foi tal que em 1958 uma distribuidora de bebidas alcóolicas, a Distillers Biochemicals Ltd. (DBCL), detentora do rótulo Johnnie Walker, tornou-se distribuidora da droga. A DBCL lançou uma campanha publicitária baseada na proposta de substituir os barbitúricos, responsáveis por inúmeras mortes por intoxicação, pela talidomida, considerada atóxica. Em folheto enviado a milhares de médicos, afirmava que a talidomida era segura para administração em gestantes (Oliveira, Bermudez, Souza, 1999 citado em Mokhiber, 1995, p.373).

No Brasil, a primeira propaganda comercial da talidomida foi publicada em três jornais de grande circulação em 1959. Direccionava-se aos médicos, oferecendo-lhes literatura e amostras grátis do medicamento Sedalis – nome comercial da talidomida lançada pelo Instituto Pinheiros Produtos Farmacêuticos, representante da Chemie Grünenthal no Brasil. A mesma enfatizava suas propriedades sedativas/hipnóticas, não barbitúricas e destituídas de efeitos secundários, bem tolerada por crianças e portadores de lesões hepáticas (Leandro, Santos, 2013). Como argumentam esses autores, o comércio da talidomida, sustentado por agressiva publicidade, veio na onda de euforia no consumo de medicamentos das décadas de 1940 e 1950, quando os laboratórios ampliavam seus negócios lançando produtos que prometiam o bem-estar, a resistência física, o fim das dores indesejáveis e os desconfortos da agitada vida moderna.

Já em 1958 a empresa “mãe” da talidomida começou a receber notificações leigas de neuropatias periféricas, traduzidas por câimbras intensas, fraqueza muscular e perda da coordenação motora (Borges, Froehlich, 2003). Com o crescimento das vendas, em 1961, aumentaram os relatos de que a droga poderia causar constipação intestinal, tonteiras, sensação de ressaca e perda de memória. Uma primeira pesquisa foi publicada nesse ano no *British Medical Journal*, em que James Murdoch aconselhava não utilizá-la por longos períodos, pois

não havia estudos sobre seus efeitos a longo prazo (Oliveira, Bermudez, Souza, 1999, citado em Mokhiber, 1995, p.372).

Apesar de relatos leigos sobre possíveis malformações, os primeiros reportes médicos de casos de teratogenia em crianças na Alemanha datam de 1959. Esses caracterizavam um tipo peculiar de malformação congênita, causado pelo desenvolvimento defeituoso dos ossos longos dos braços e pernas e por mãos e pés que variavam entre o rudimentar e o normal. A primeira pesquisa que chamou a atenção para o aumento da incidência de malformações de extremidades foi realizada por Wiedemann em 1961 (Oliveira, Bermudez, Souza, 1999). Mas foi Lenz (1998), também em 1961, quem, durante o North Rhine-Westphalia Pediatric Meeting, na Alemanha, citou a pesquisa de Pfeiffer e Kosenowa, que associava 34 casos de bebês com malformações nas extremidades nascidos de mães que tinham utilizado talidomida durante a gestação e se posicionou pela sua retirada do mercado para novos estudos. Essa hipótese foi confirmada por McBride, na Austrália, também em 1961, e pela apresentação de outras anomalias que comprometiam diversos sistemas e órgãos, chamadas de teratogenias, por Mellin e Katzenstein (Oliveira, Bermudez, Souza, 1999).

Entre as anormalidades ocasionadas pela talidomida estão: perda de audição, alterações oculares, surdez, paralisia facial; malformações na laringe, traqueia, pulmão e coração, e retardo mental em 6,6% dos indivíduos afetados. A taxa de mortalidade entre as vítimas variou entre 40% e 45%. Entre dez e quinze mil crianças nasceram com as malformações típicas associadas à talidomida no mundo, e 40% delas morreram no primeiro ano de vida (Vianna, Sanseverino, Faccini, 2014).

A Chemie Grünenthal retirou a droga do mercado por meio da sua distribuidora DBCL em dezembro de 1961, após a divulgação das pesquisas que relacionavam a talidomida com malformações em bebês. A distribuidora Merrel Company a retirou em março de 1962 (Oliveira, Bermudez, Souza, 1999).

O evento da talidomida aconteceu de maneira diferenciada nas duas grandes potências ocidentais da época, Alemanha e EUA, em função de suas diferenciadas práticas médicas e de regulação farmacêutica (Daemmrich, 2003). Os dois países tentaram reescrever suas histórias da talidomida no cerne da luta pela hegemonia no conhecimento e no mercado de medicamentos no nível mundial. Os EUA saíram fortalecidos, constituindo-se em exemplo mundial na política de regulação de medicamentos. Sob a liderança de Frances Kelsey, a droga não foi liberada pelo FDA argumentando-se que não havia testes suficientes. Os casos de teratogenia por talidomida registrados nesse país ocorreram pelo uso da medicação em gestantes em ensaios clínicos realizados por 1.200 médicos que a receberam diretamente da empresa, já que antes do episódio não existia nenhum tipo de controle governamental sobre testes clínicos (Appel, 2010).

Segundo Daemmrich (2003), o laboratório Merrell estava tão confiante na segurança da talidomida que usou o período de testes para captar médicos nos EUA. Segundo o autor, cerca de 16 mil pacientes receberam a droga na fase experimental, sendo 624 mulheres grávidas. Todavia, a maioria delas recebeu a droga após seu primeiro trimestre de gestação, assim, apenas 17 crianças nasceram com focomelia.

Apesar de a talidomida não ter sido permitida oficialmente nos EUA, preservando-os bastante dos seus efeitos, após a catástrofe, a regulação de medicamentos passou a ser foco

principal do FDA. A agência instituiu o procedimento Investigational New Drug, passando a acompanhar o desenvolvimento dos ensaios clínicos que determinam as características de segurança e eficácia de novos fármacos. A norma New Drug Application – emitida em 1938 na sequência do evento envolvendo a morte de mais de cem crianças pelo uso de um xarope que utilizava dietilenoglicol como solvente – foi substituída pelo Harris-Kefauver Amendment em 1962, com controle mais severo, após o caso da talidomida (Melo, Ribeiro, Storpirtis, 2006). Na sequência, outras normas seguiriam: o Bulk Pharmaceutical Chemicals Act, de 1963, com respeito às boas práticas laboratoriais de manipulação de matérias-primas; o Drug Abuse Control Amendment, de 1965, sobre controle do abuso de drogas e o Fair Packaging and Labeling Act, de 1966, que estabelece procedimentos para embalagens e rótulos dos medicamentos (Melo, Ribeiro, Storpirtis, 2006).

Na Europa, epicentro da calamidade, a questão regulatória também ganhou novas dimensões. Em 1964, a World Medical Association publicou a declaração de Helsinki em que foram fixados os padrões para a pesquisa clínica. Seguindo a declaração, a então Comunidade Econômica Europeia (CEE) reconheceu a necessidade de regulamentar os medicamentos, promulgando a diretiva n.65/65/CEE, de 26 de janeiro de 1965, que constitui a base da legislação europeia de medicamentos (Martins et al., jul. 2014). Contudo, a primeira lei abrangente sobre fármacos na Europa só foi promulgada em 1976 (Melo, Ribeiro, Storpirtis, 2006).

Na Alemanha, local de origem da droga, a tragédia estimulou discussões sobre agendas de pesquisa, regulação de produtos farmacêuticos e sobre as condições que o país proporcionava aos portadores de deficiências físicas, juntamente com propostas de leis que indenizassem e apoiassem as vítimas (Dally, 1998). No que respeita à empresa Grünenthal, seu julgamento começou em janeiro de 1968 e terminou três anos mais tarde quando os promotores retiraram as acusações em troca da concordância da empresa em criar um fundo para as vítimas (Daemmrich, 2003). Nesse acordo, a empresa e os réus individuais foram liberados da responsabilidade civil criminal sobre o evento.

A história da talidomida no Brasil foi diferente daquela de outros países. Sua comercialização se iniciou em março de 1958, quase dois anos depois da identificação de efeitos adversos na Alemanha. Notas sobre a retirada da talidomida foram dadas pelo *Diário Oficial* e pelo jornal *O Estado de S. Paulo* em agosto de 1962. Contudo, só se efetivou em 1965, com pelo menos quatro anos de atraso com relação à Alemanha (Oliveira, Bermudez, Souza, 1999) conforme foi noticiado pela mídia.

Mesmo depois da retirada oficial, a talidomida permaneceu em algumas drogarias do país, conforme constatação de Leandro e Santos (2015), e continuou a ser comercializada por diversos laboratórios, pois não havia uma regulação efetiva para sua proibição. Poucos anos depois da tragédia, em 1965, o uso da droga para tratar o eritema nodoso hansênico (ENH) foi aprovado no Brasil, assim como em outros países (Penna et al., 2005). A persistência dos altos índices da doença – em 2013 registraram-se entre trinta mil e 33 mil casos (Brasil, 2014) – explana o uso amplo e ininterrupto da talidomida no território nacional.

Esse uso praticamente contínuo da talidomida no Brasil foi acompanhado pelo desenho de medidas regulatórias que, no entanto, têm apresentado fragilidade, haja vista a ocorrência de novos casos. Em 1961, foi aprovado o Código Nacional de Saúde, que dispôs normas gerais sobre a defesa e proteção da saúde, incumbindo o Ministério da Saúde de adotar medidas preventivas,

e instituiu, como suporte, o Laboratório Central de Controle de Drogas, Medicamentos e Alimentos. Mesmo coincidindo com a fase inicial dos eventos relatados, não contribuiu a evitar o desastre da talidomida no país. A medicação foi proibida e recolhida somente em agosto de 1962, sem uma legislação específica para tal (Penna et al., 2005; Lenz, 1988). Em setembro de 1962, a mídia anunciava que a Associação de Farmacêuticos havia solicitado que as medicações à base de sedativos fossem controladas por meio de registro e a criação de uma “relação de drogas farmacêuticas à base de sedativos”, indicando um movimento em prol de uma regulação mais severa. Em resposta, em 1963 foi criado o Grupo Executivo da Indústria Farmacêutica (Geifar) para o controle do setor farmacêutico, numa tentativa de impedir a ocorrência de novas tragédias como a da talidomida.

Em 1971 foi estabelecida a Central de Medicamentos (Ceme) junto à Presidência da República, responsável pela aquisição e distribuição de remédios. Todavia, essa ação teve foco na regulação sanitária do comércio de drogas, e não propriamente na segurança das mesmas. A primeira lei nacional sobre segurança de medicamentos foi aprovada em 1973 (lei n.5.991).

Quanto à legislação para reparação das vítimas, no estado de São Paulo, em 1978, a lei n.1.653 reconhece a Associação Brasileira de Vítimas da Talidomida (ABVT) como entidade de utilidade pública. Após anos de pressão das vítimas sobre o Estado, como veremos mais adiante, em 1982, legislou-se a primeira matéria específica sobre talidomida, a lei n.7.070, que dispõe sobre a pensão especial aos deficientes vítimas do medicamento.¹

A regulação de medicamentos teve avanços substantivos no país após 1988 com a garantia à assistência gratuita e de qualidade por meio do Sistema Único de Saúde (SUS). Nesse contexto, mais de três décadas depois da calamidade ocorrida, e mantendo-se no país, durante quase todo esse período o uso da droga, em 1997, com a portaria n.354, a talidomida passa a ter uma regulação específica. Esta regulamenta o registro, produção, fabricação, comercialização, exposição à venda, prescrição e dispensação dos produtos à base de talidomida, ficando também proibida a sua manipulação, obtenção, exposição à venda em estabelecimentos de comércio farmacêutico e correlatos, com algumas exceções. É proibido também distribuir amostras ou fazer propaganda desse medicamento, bem como seu uso por mulheres em idade fértil.

Em 2003, a talidomida é objeto da lei n.10.651, sendo o único medicamento no país a possuir lei própria. Essa lei apresenta alguns avanços em relação à portaria de 2003, com medidas mais amplas de prevenção e controle dos riscos medicamentosos; melhora no processo de distribuição; permissão do uso para mulheres em idade fértil com o oferecimento de métodos contraceptivos para evitar a gravidez durante o tratamento; melhorias na embalagem, deixando-a com informações mais claras; e produção nacional do medicamento com redução do preço.

Outras normas importantes foram aprovadas, como a Política Nacional de Medicamentos em 1998; a Lei dos Genéricos em 1999; a Política Nacional de Assistência Farmacêutica em 2004; o Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação em 2007 e a RDC n.54, que dispõe sobre o rastreamento de medicamentos, em 2013. De fundamental importância foi a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em 1999.

Observa-se que se passaram 20 anos entre o conhecimento da tragédia da talidomida em nível mundial e a primeira iniciativa brasileira em legislar especificamente sobre ela, que

teve foco nos direitos das vítimas, em 1982, e mais de 30 anos até a portaria de 1997 dispor sobre a segurança no uso da droga. Nesse lapso apareceu a segunda geração de vítimas da droga no país.

Década de 1960: problematização em torno da tragédia e da necessidade do controle de medicamentos

As primeiras matérias disponíveis no arquivo, de 1962, relatam os efeitos adversos da droga. O jornal *Folha de S. Paulo* (Mais de..., jul. 1962) destacou em uma manchete: “Mais de 3.000 mulheres tomaram a droga nos Estados Unidos” e prosseguiu citando um relatório:

A talidomida ... foi entregue, como amostra, a 15.904 pacientes nos Estados Unidos ... o número de mulheres norte-americanas que tomaram as pastilhas e que se encontram em idade de procriar é calculado em 3.272. Porém as investigações indicam que elas ingeriram a droga nos últimos meses de gravidez ... Ao que sabemos, até o presente, o medicamento não teve influência sobre os recém-nascidos. No relatório ... não é levado em conta o caso de algumas mulheres que receberam o medicamento quando se encontravam no estrangeiro e deram à luz crianças disformes ... na Europa a droga produziu milhares de deformações nos fetos.

A ocorrência de más-formações causadas por talidomida foi denunciada pelo pediatra Vicente Monetti no jornal *Diário da Noite do Brasil* (Talidomida..., ago. 1962), no artigo “Talidomida: responsável pela metade dos casos de malformações congênitas”:

Repetem-se com frequência cada vez maior as comunicações de cientistas de diversas partes do mundo, principalmente da Europa, sobre a relação de más-formações congênitas e a administração de talidomida às gestantes ... observa-se que somente são acometidas as crianças cujas mães tomaram essa droga no início da gestação ... este fato retrata o que pode acontecer ... com outras medicações ... [se] o tratamento pré-natal não for bem orientado desde o início.

Também em 1962, a *Folha de S. Paulo* (Cientistas..., ago. 1962) destacava: “Cientistas advertem: não é só a ‘Thalidomide’ que causa malformações”, incluindo declarações do professor Newton Freire Maia, ex-presidente da Sociedade Brasileira de Genética:

Não só a ‘Thalidomide’, mas outras drogas podem também provocar o nascimento de crianças com malformações. Por esse motivo, a mulher que suspeita de gravidez deve evitar o uso de qualquer tipo de remédio durante pelo menos os dois primeiros meses de gestação ... O prof. Newton Freire Maia ponderou que a dolorosa experiência da Talidomida veio demonstrar que drogas semelhantes devem ser submetidas antes a exaustivos testes de laboratório, que devem tomar cuidados especiais antes de lançar no mercado os produtos.

Freire Maia mencionava pesquisa publicada na Inglaterra revelando que a talidomida era responsável pela metade dos casos de más-formações graves, levando a crer que outros tranquilizantes usados na gestação poderiam elevar a probabilidade de nascimentos de crianças defeituosas. Tanto esta como a notícia anterior ressaltam a importância de se realizarem estudos das medicações antes da comercialização para garantir a segurança, trazendo à tona

o conceito de risco potencial. Nesse período, os médicos aproveitaram para evidenciar a importância das consultas pré-natais e da orientação para a utilização de medicamentos.

Em 30 de maio de 1962 na Casa Maternal Leonor Mendes Barros nascia a primeira vítima conhecida da talidomida no Brasil, anunciou a revista *O Cruzeiro* (Continua..., set. 1962): “ele com 22 anos e ela com 18, sofreu o impacto de receber tão esperado primeiro filho com a marca da deformação causada pela droga. Era uma menina sem braços. As mãos atrofiadas, partiam diretamente do tronco, uma com 3 e outra com 4 dedos”.

Segundo a revista, a equipe que examinou o caso elaborou um trabalho científico que seria enviado à Organização das Nações Unidas, que vinha pesquisando sobre a talidomida em vários países. A mesma matéria informava também que um professor identificado como Hepp havia criado um sistema de classificação dos casos observados e que posteriormente desenvolveria membros artificiais para auxiliar as crianças. Observamos nessa matéria a preocupação pelas condições de vida das crianças nascidas com a síndrome, algumas das quais estavam completando 3 ou 4 anos.

A proibição da comercialização da droga no Brasil, ocorrida em agosto de 1962, foi divulgada pelos jornais. *O Estado de S. Paulo* (Apreensão..., 1962) exibia a manchete “Apreensão da talidomida”. *A Folha de S. Paulo* (Apreendidos..., ago. 1962) informava que foram “Apreendidos 4 milhões de comprimidos de talidomida”, denotando que a droga era amplamente vendida nas farmácias brasileiras. *O Cruzeiro* (Continua..., set. 1962) escreveu: “Continua a venda de talidomida no Brasil”, fazendo referência à lentidão do processo.

Em setembro de 1962, o jornal *Rio do Povo* (Relação..., set. 1962) anunciava “Relação de drogas farmacêuticas à base de sedativos”, destacando ações no sentido de prevenir novas ocorrências como a da talidomida:

Alcançaram em todo o mundo a maior repercussão as notícias segundo as quais as drogas à base de Talidomida estavam causando deformações nas crianças cujas mães haviam ingerido aquele medicamento durante o período de gestação. Várias providências foram adotadas no sentido de retirar do mercado e dos laboratórios todos os produtos farmacêuticos condenados pelos fatos universalmente apontados.

Segundo a matéria, a Associação de Farmacêuticos havia solicitado que as medicações à base de sedativos fossem controladas mediante registro. Esse momento pode ser visto como um marco histórico para o início do controle dos medicamentos, sendo um fato antecessor das receitas controladas, indicando um movimento em prol de uma regulação mais severa. A matéria também comenta sobre a restrição de comercialização da droga, reforçando a pressão da mídia para sua retirada total do mercado.

Com a manchete “É trágico o balanço da talidomida”, a revista *O Cruzeiro* (É trágico..., set. 1962) publicou uma entrevista com o professor Widukind Lenz, geneticista de Hamburgo que disse não perdoar as autoridades sanitárias da Alemanha Ocidental, por não terem agido logo que ele denunciou a talidomida: “Eles levaram dez dias para proibir a droga. E esses dez dias poderão custar mais de 300 bebês deformados”.

Lenz manifestou que no início pensava se tratar de uma epidemia localizada. Mas para ter certeza, escreveu a muitos pediatras da Alemanha Ocidental e observou que o resultado era pior do que o esperado e se pôs a trabalhar, suspeitando de radioatividade e de

produtos químicos, pois as más-formações não eram parecidas com as causadas por vírus. Ele declarou:

Durante algumas semanas estive convencido de que a epidemia de focomelia se devia ao uso de um novo limpador químico, posto à venda para uso doméstico em 1959. Mas eu estava enganado: o produto havia sido definitivamente testado e aprovado por cientistas encarregados de controlar a manufatura de produtos químicos de uso doméstico. Descobri que não havia tal controle em relação aos laboratórios manufaturadores de drogas (É trágico..., set. 1962).

Em outra entrevista a Lenz, publicada pela *Folha de S. Paulo* (Apreendidos..., ago. 1962), o cientista foi contundente ao enfatizar que a tragédia não foi apenas resultado da negligência de um laboratório, mas uma falha mais ampla, que ele atribuiu “ao funcionamento da sociedade”:

Lenz não põe toda a culpa nos laboratórios. Acha que tão culpada quanto eles é a própria sociedade ... Por outro lado, a venda franca e a publicidade espalhafatosa deixam o público entregue ao perigo das drogas de que não tem necessidade. Isso sem sequer uma palavra de conselho por parte das autoridades sanitárias. ‘Assim, a tragédia da talidomida deve-se não só à negligência de quem o fabricou, como à falta de senso da sociedade em que vivemos’.

A matéria de *O Cruzeiro* (Continua..., set. 1962), novamente citando Lenz, coloca a questão do sentimento de culpa das mães por terem ingerido a droga: “notou Lenz, as mães que se mostravam relutantes em admitir que haviam tomado a droga, com medo dos maridos e da família”. Tal situação, segundo Lenz, criou muita dificuldade em fazer o levantamento de novos casos que o medicamento poderia estar gerando vários meses depois da retirada.

A imprensa retratou também, em ocasiões de forma sensacionalista, os dilemas éticos e jurídicos gerados pelo drama das famílias atingidas, trazendo à tona temas como a eutanásia e o aborto. A *Folha de S. Paulo* (Matou..., 1962) noticiou um caso na Bélgica:

Matou a filha deformada devido à talidomida.

Uma jovem de 25 anos após ter parido uma filha com deformações por causa da ingestão da talidomida na gravidez, conseguiu de um médico uma receita de barbitúricos e o misturou com mel e deu à filha, matando-a, com consentimento do marido e de sua mãe.

Dando seguimento ao caso, a *Folha de S. Paulo* (Mãe..., 1962) publicou o artigo “Mãe presa”, referindo-se à mesma jovem. Após algum tempo, a revista *Manchete* (Após..., 1962) comunicava: “Após longos debates, o júri de Liège absolveu os réus processados pela eliminação de uma criança deformada pela talidomida”. A notícia prossegue:

O que estava em causa era mais do que um drama de família: eram os erros da medicina e a cupidez dos industriais, que querem fazer lucro a qualquer custo, lançando medicamentos nocivos, de terríveis repercussões no processo genético, sem que tenham sido minuciosamente testados. E por trás de tudo isso, havia ainda a torturante e grave pergunta: deve-se deixar viver as crianças anormais? (Após..., 1962).

A mesma edição informou sobre “Abortos legais na Suécia” (Abortos..., 1962), referindo-se a sete mulheres que se submeteram a abortos legais, por terem tomado a talidomida estando grávidas. Em outro artigo do mesmo jornal (Drama..., 1962), relata-se o posicionamento da

Igreja católica: “Drama da talidomida: Vaticano ataca decisão de mãe de futura criança disforme”, referindo-se a uma mulher do Arizona que teria provocado um aborto para não dar à luz uma criatura disforme por efeito da talidomida.

Após o período em que a droga foi reconhecida como causa das más-formações e banida em muitos países, o tema retornou à imprensa quando, em 1968, começou o julgamento da farmacêutica Chemie Grünenthal na Alemanha. Sob a manchete “Talidomida: responsáveis começam a ser julgados” (Talidomida..., 1968), a *Folha de S. Paulo* informava:

O julgamento do dr. Heinrich Mueckter, chefe de pesquisas científicas da Chemie Grünenthal, e seus colaboradores teve início às 10 horas (5 horas em Brasília) de hoje, num salão de bailes alugado. Os diretores são acusados de violação da lei nacional sobre drogas, causando danos físicos, primeiro por imprudência e depois deliberadamente, e ainda apontados como autores de homicídio culposo por negligência.

O jornal relata que se reuniram uns trezentos espectadores e jornalistas para acompanhar o processo, além dos cinco juízes e dois magistrados. O custo total e a possível duração do julgamento, segundo o relato, só podiam ser comparados aos julgamentos dos criminosos de guerra nazistas.

Em 1968, a *Folha de S. Paulo* (Sedativo..., jun. 1968; ênfase no original) denunciou novos casos de embriopatia por talidomida com a manchete “Sedativo fez surgir pequenos monstros” e questionou a segurança das drogas: “Milhares de pequenos ‘monstros’, vítimas de deformações congênicas, apresentam-se hoje em diversos países no mundo como terrível advertência quanto aos perigos desconhecidos das modernas drogas milagrosas”.

A revista *Seleções do Reader's Digest* (Isto pode..., jan. 1969) advertia: “Isto pode acontecer de novo”, problematizando a informação de que a talidomida tinha voltado a ser testada para uso em nódulos. Na matéria, a tragédia da talidomida foi relatada a partir dos posicionamentos dos pais das vítimas que, na Alemanha, tinham formado 42 organizações dedicadas aos problemas dessas crianças.

Década de 1970: a mobilização em torno dos direitos das vítimas

Na década de 1970, os jornais brasileiros começaram a noticiar o recebimento de indenizações pelas vítimas da talidomida no mundo. Esse processo foi muito mais demorado no Brasil, como retrata a imprensa. Contudo, as matérias reportam que as vítimas começaram a se organizar e iniciaram a luta pelo reconhecimento de seus direitos e por uma melhor regulação farmacêutica.

Em 1973 o jornal *O Estado de S. Paulo* (Trezentos..., nov. 1973) publicou informação vinda de Londres: “Trezentos milhões para vítimas da talidomida”, na qual relata que, depois de 12 anos de lutas, 433 crianças britânicas nascidas com malformações seriam indenizadas pela companhia Distillers, a distribuidora da droga na Grã-Bretanha:

Serão pagos 20 milhões de libras... Desse total, seis milhões de libras serão divididos entre as vítimas e o restante será depositado em um fundo, destinado a garantir o futuro das crianças. Decidiu-se constituir o fundo, pois muitas das crianças não poderão trabalhar quando se tornarem adultas.

A reparação das vítimas também estava em curso no Japão. Em 1974 *O Estado de S. Paulo* noticiou (Japão..., out. 1974) “Japão indeniza pela talidomida”: “As famílias de 63 crianças japonesas, deformadas em consequência do uso pré-natal de Talidomida, vão receber indenizações que variam de 28 a 40 milhões de ienes”.

A nota destaca ainda que os pais alegaram que o governo não tinha adotado medidas imediatas para proibir a venda de talidomida depois que o médico alemão Lenz alertara, em 1961, que as mulheres grávidas não deveriam ingeri-la.

No Brasil, como a droga continuou a ser produzida e utilizada para o tratamento da hanseníase, a revista *Veja* (Ainda..., ago. 1973) denunciava: “Ainda a talidomida”, argumentando que havia negligência das autoridades sanitárias e lembrando a tragédia:

Foi, sem dúvida, uma tragédia feita de incompreensões. E, mais que tudo, de absurdas negligências. Desde 1957 os diretores da Grünenthal ... sabiam que seu produto ... poderia ter efeitos colaterais negativos para o sistema nervoso. Apesar disso continuou a fabricá-lo, promovê-lo e vendê-lo por mais quatro anos. Em 1961, ... a talidomida, até então à venda em 51 países do mundo, foi retirada do comércio ... No Brasil, as vítimas ... formavam até agora uma desconhecida legião ... os primeiros casos começam a ser notificados.

A partir de então, iniciou-se no Brasil a busca das vítimas da talidomida, primeiramente em Porto Alegre e em São Paulo, depois em outras localidades. A *Folha de S. Paulo* (Vítimas..., ago. 1973) noticiou: “Vítimas da talidomida vão começar sua campanha hoje”, relatando um encontro em Campinas por iniciativa da senhora Angelina Nacarato, cujo filho foi vítima da talidomida, e do advogado Karoly Pichler. Angelina relatou para o jornal:

Nós, que tanto sofremos esses anos todos ... somos muito passivos em relação ao problema. É incrível que eu tenha logrado reunir apenas 22 crianças no Estado, quando se sabe que existem muito mais. Dá a impressão de que nem sequer estão interessados no dinheiro. Mas nosso caso não é apenas a indenização. Queremos que todas as crianças do Brasil sejam reparadas, pelo menos nas lesões morais sofridas (Vítimas..., ago. 1973).

No encontro, explana a matéria, não se falaria apenas das deformações dos filhos ou de seus transtornos emocionais, mas também dos exames genéticos que deveriam ser feitos na Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas, sob coordenação do professor José Fernando Pereira Arena. A reunião também visava mobilizar o grupo para exigir do governo uma indenização, já que mesmo sabendo das teratogênias provocadas pela talidomida, os órgãos competentes permitiram que ela continuasse à venda no país.

Também o jornal *O Estado de S. Paulo* (Famílias..., ago. 1973) informava sobre a organização das vítimas. A nota “Famílias gaúchas pretendem pedir pensão ao governo” elucida: “Conseguir do governo uma pensão vitalícia para as crianças atingidas pela Talidomida é o objetivo de sete famílias gaúchas que se reuniram sábado em Porto Alegre, e decidiram formar uma associação”.

A nota se refere à Associação de Pais e Amigos de Crianças Vítimas da Talidomida (ABVT), criada para dar suporte jurídico, médico, odontológico e psicológico às crianças. A ABVT contou para isso com apoio de universidades: a PUC-Campinas e a Unicamp auxiliaram na assistência psicológica, e a avaliação ortodôntica foi realizada pela equipe de odontopediatria da Faculdade de Odontologia de Piracicaba. A associação também organizou

o apoio para aquisição de próteses e cadeiras de rodas. Contudo, em seu informativo, a ABVT (Dificuldades..., ago. 1974) relatava as dificuldades na adesão dos pais à associação, que adjudicava aos problemas que eles enfrentaram anteriormente para comprovar que seus filhos foram vítimas da talidomida com receitas médicas.

A partir da sede original em Porto Alegre, foram criadas outras duas regionais, em Belo Horizonte e em Campinas. Aos poucos as vítimas foram aparecendo em outras regiões brasileiras. O informativo da ABVT (Surgem..., set. 1974) noticiou: “Surgem em Salvador 2 vítimas da talidomida”. Segundo a nota, o pai de uma das vítimas tinha entrado na justiça e iria receber 22 mil cruzeiros de indenização, além da pensão mensal concedida por uma fundação de ajuda a crianças vítimas da talidomida.

A *Folha de S. Paulo* (Vítimas..., jan. 1975) informou sobre as “Vítimas da talidomida no Rio”. O médico Haroldo Rocha Portela, diretor do Hospital São Zacarias, declarou que o número exato de vítimas era difícil de precisar pela inexistência de estatísticas e por falta de comunicação entre os médicos que cuidavam dos casos. O médico, com dez trabalhos publicados no exterior sobre malformações congênitas causadas pela talidomida, relatou que, desde 1953, constatou vinte casos apenas em seu hospital. O *Diário do Povo* (Associação..., mar. 1975) também informava sobre a busca de vítimas pela associação em todo o país.

A imprensa aponta que várias ações foram executadas para responsabilizar os laboratórios nacionais que produziram a droga, mas sem muito sucesso, conforme as manchetes do *Jornal do Brasil*: “Contestadas ações sobre efeitos da talidomida” (Contestadas..., nov. 1976) e do jornal *O Brasil*: “Laboratórios contestam ação de pais de crianças deformadas pela talidomida” (Laboratórios..., jan. 1977). Este último relata:

Por meio do advogado Walkirio Bertoldo, os pais das crianças ingressaram, em outubro de 1976, com ação de indenização contra os três laboratórios de São Paulo, por serem produtores de medicamentos à base de talidomida, ingeridos pelas mães, e, também, contra a União, por ter permitido a venda dos produtos no Brasil.

O jornal *Zero Hora* (Advogados..., maio 1977) também abordou os processos. Na matéria “Advogados das vítimas da talidomida entram com recursos na justiça” explana:

Nos próximos dias o advogado Walkirio Ughini Bertoldo, representante das 146 vítimas brasileiras da talidomida, estará entrando com um recurso de agravo pleiteando a reforma da decisão do juiz da 5ª vara Federal ... que deu-se como incompetente para julgar o caso, passando-o para o Fórum do Distrito Federal.

A busca de apoio para indenizar as vítimas foi veiculada também pelo jornal *Estado de Minas*: “Vítimas da talidomida apelam para Geisel” (Vítimas..., out. 1977); pelo *Correio Braziliense*: “Augusto Frein defende vítimas da talidomida” (Augusto... jul. 1978); pelo jornal *Zero Hora*: “Figueiredo vai ouvir as vítimas da talidomida” (Figueiredo... jul. 1978) e pela *Folha de S. Paulo*: “Proposto fundo para vítimas da talidomida” (Proposto..., 1978). Nesta última notícia, o consultor jurídico da associação, Walkirio Bertoldo, lembrou que o Brasil era o único país que ainda não dera uma solução para a maior tragédia da medicina, e disse também: “Enquanto vão se sucedendo as manobras da União e dos Laboratórios Sintex, Ceil e Americano de Farmacoterapia, favorecidos pela estrutura de nossa lenta organização judiciária,

crecem os casos de suicídio e outros dramas entre as vítimas brasileiras do medicamento” (Proposto..., 1978).

Em 1978 o *Diário de Notícias* (Vítimas..., out. 1978) reforçava: “Vítimas da talidomida exigem indenização” e citava a denúncia realizada pela ABVT dos laboratórios Sintex do Brasil (anteriormente laboratório Pinheiro), Laboratório Americano de Farmacoterapia e a Comercial Exportadora e Industrial Ltda. (Ceil), dizendo: “conclamamos o público a boicotar seus medicamentos, ajude-nos, denuncie”.

Apesar de em 1978 a ABVT ter se fortalecido pelo aumento dos seus membros e também ao ser considerada associação de utilidade pública, as ações por ela promovidas nos juizados foram perdendo força. Em 1979, a *Gazeta Mercantil* (Fornecedor..., jul. 1979) informava que o “Fornecedor de talidomida [fora] dispensado de indenizar” e explicava que o relator do processo havia determinado a exclusão do laboratório alemão com base em uma cláusula do contrato de fornecimento do produto firmado entre o Grünenthal e a Syntex do Brasil (anteriormente Instituto Pinheiros), no qual previa expressamente a exclusão da responsabilidade da empresa alemã por eventuais prejuízos causados pelo medicamento.

No mesmo período, em outros países, o foco se concentrava agora na vida cotidiana das crianças. “As vítimas da talidomida já podem enfrentar vida melhor”, descrevia-se na *Seleções do Reader's Digest* de 1978 (As vítimas..., 1978): “O mundo vem acompanhando com interesse o esforço de especialistas britânicos, alemães e russos em prol da recuperação das crianças deformadas pela talidomida ... para isso estudam equipamentos que lhes permitam viver normalmente, comer, andar, brincar e até, no futuro, exercer uma profissão”.

A nota explicava que o desempenho dessas crianças na escola tinha surpreendido os professores, pois elas aprendiam com facilidade. A matéria relatava que na Chailey Heritage School, em Sussex, Grã-Bretanha, crianças vítimas da talidomida submetiam-se à terapia da independência social. Quanto à mobilidade, indicava-se que na Alemanha haviam sido desenvolvidos braços e mãos artificiais movidos por gás, e na Rússia os cientistas inventaram um braço bioelétrico, acionado por impulsos cerebrais, visando melhorar o cotidiano das crianças.

Década de 1980: a maioria das vítimas, o fim da disputa judicial e a nova política de saúde no Brasil

Em 1981 o informativo da ABVT (Conquista..., jun. 1981) comemorava os 42 processos de pedido de indenizações para crianças brasileiras conseguidos com a empresa alemã.

Outro processo estava em curso em nível nacional. *O Estado de S. Paulo* (Figueiredo..., abr. 1982) anunciava “Figueiredo decidirá acordo da talidomida”, referindo-se a um projeto enviado pelo presidente João Figueiredo ao Congresso que criaria uma pensão vitalícia para as vítimas. A matéria relatava, ademais, as expectativas do advogado e então presidente da ABVT, Walkirio Bertoldo, que havia se reunido com consultores jurídicos dos ministérios da Saúde e da Previdência e com os advogados dos laboratórios réus no processo. A nota informa: “Em julho do ano passado as vítimas da talidomida realizaram um encontro nacional na capital gaúcha para definir uma estratégia mediante a qual pressionariam o governo e o laboratório

para a solução do caso, pois o Brasil é o único país que até o momento ainda não fez o acordo de indenização” (Figueiredo..., abr. 1982).

No *Jornal de Campinas* (Associação..., jul. 1982) a presidente da Associação das Vítimas de Campinas, Angelina Nacarato, declarava que havia ainda muitas famílias que, por ignorância ou cansaço, ainda não haviam procurado a associação em prol dos seus direitos. Estimava que deviam ser mais de trezentas vítimas no Brasil. Referiu-se ao projeto de indenização em discussão no Congresso, e criticou a proposta de pagar de dois a quatro salários mínimos da época a cada vítima, considerando-a insuficiente: “Inconformada com o valor da pensão estipulado pelo Governo, Angelina desabafa: ‘É preciso que as autoridades saibam como uma pessoa afetada pela droga... é discriminada na sociedade. E que ela foi vítima, não tem culpa’” (Associação..., jul. 1982).

Em dezembro de 1982 o governo aprovou a lei n.7.070 que dispõe sobre pensão especial para os deficientes físicos portadores da síndrome da talidomida, que seria vitalícia, mensal e intransferível aos que a requeressem comprovando com atestado médico a incapacidade para o trabalho, a deambulação, a higiene pessoal e a própria alimentação.

Em 1983 duas notícias introduziam um novo problema: os novos usos da talidomida. O jornal *Zero Hora* (Fantasma..., out. 1983) noticiou: “Fantasma de volta: médico inglês trata dor com talidomida”, referindo-se à utilização da talidomida para tratamento da doença de Behçet, que provoca úlceras dolorosas. Informava que as vítimas da talidomida de Londres haviam manifestado sua disposição para retomar a campanha em nível mundial contra o remédio.

A *Folha de S. Paulo* (Malformações..., mar. 1983) publicava uma notícia sobre novos casos: “Malformações por talidomida no PR” e sobre as primeiras providências relacionadas à farmacovigilância da talidomida, uma vez que continuava a ser dispensada para tratamento da hanseníase: “Depois de registrar nos últimos seis meses mais cinco casos de crianças que nasceram com malformações por causa do uso da talidomida pelas mães durante a gravidez, a Secretaria de Saúde do Paraná anunciou ontem a adoção de rigorosas medidas para controlar a distribuição desse medicamento aos pacientes com hanseníase”.

Segundo a matéria, existiam no Paraná cerca de vinte mil doentes com hanseníase tratados nos ambulatórios da Secretaria de Saúde com talidomida. Denunciava que a mesma era distribuída livremente, sem adequadas orientações médicas e sem que se fizesse teste de gravidez antes de receitá-la. Entre as medidas adotadas pela Secretaria, o jornal destacava a distribuição de cartilhas informativas aos pacientes e a colocação de cartazes educativos nos postos de saúde.

O uso da talidomida para tratamento da hanseníase também foi tratado pelo jornal *Zero Hora* (Talidomida..., set. 1987), que comunicava: “Talidomida, só no Brasil”:

Segundo denúncia do médico Thomaz Rafael Gollop, chefe do Serviço de Genética Humana da Maternidade São Paulo ... a talidomida é dada indiscriminadamente a todas as vítimas do mal de Hansen, sem que as mulheres em idade de procriação recebam sequer informações sobre como evitar filhos ... ‘Só em nosso serviço atendemos nos últimos sete meses a seis gestantes que haviam sido medicadas com talidomida’.

O novo uso da droga, ainda sem uma legislação específica, reavivou o fantasma de novos casos de teratogenia. Nesse contexto, o jornal *Zero Hora* (Defeito..., 1984) divulgava uma

pesquisa que indicava a possibilidade de transmissão hereditária dos efeitos da droga: “Defeito da talidomida é passado por DNA”:

as deformidades causadas pela talidomida podem ser transmitidas por hereditariedade, afirmou ontem em Londres um grupo que luta pelos direitos das vítimas da substância ... as vítimas da talidomida querem que a Guinness financie mais pesquisa sobre o efeito da droga. Em pesquisas recentes, McBride e o patologista Peter Huang perceberam que a talidomida pode afetar o DNA de óvulos e espermatozoides.

Os resultados dessa pesquisa não foram confirmados nos anos subsequentes, mas a veiculação na imprensa contribuiu para acirrar os temores de que o uso não regulado do medicamento provocasse mais danos.

A revista *Manchete* de 1985 (Os filhos..., 1985) anunciava: “Os filhos da talidomida pedem justiça”, retratando a condições das vítimas da talidomida nas décadas de 1950 e 1960 e desejando que, no Brasil, elas atingissem a maioridade com a esperança de que os poderes públicos enfim as ajudassem. A matéria caracterizava as vítimas brasileiras como politizadas e não confiantes na classe política, já que até então não haviam tido respostas efetivas do governo. A nota também esclarecia que a talidomida não tinha efeitos sobre os descendentes das vítimas, relatando um caso: “A gravidez aconteceu em setembro de 82 depois de consultar o obstetra ... sobre possíveis riscos. ‘Ele me orientou desde o início e me tranquilizou completamente. Não havia motivos para a talidomida afetar meu filho, porque a droga não está presente em meu corpo e não altera a constituição genética das vítimas’” (Os filhos..., 1985).

Finalmente, a matéria informava que as vítimas estavam se preparando para entrar com uma ação judicial contra a União, pelo reajuste das pensões: “Recebemos dois e meio salários mínimos do governo, que são corrigidos em março. Isso não é justo, num país onde a inflação é galopante. Temos que reclamar. Afinal eles deixaram a droga entrar aqui, permitiram que se fizesse um mal enorme para várias pessoas. O mínimo que nos devem é uma pensão decente” (Os filhos..., 1985).

Esse processo de crescente mobilização das vítimas brasileiras da talidomida, ocorrido na década de 1980, encontraria um ambiente mais propício para garantir os direitos de saúde da população e a segurança dos medicamentos. No contexto da redemocratização do país, iniciou-se uma nova era na saúde pública com a criação do Sistema Único de Saúde, sendo colocados como sua atribuição o controle e fiscalização de procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde, e, ainda, as ações de vigilância sanitária e epidemiológica. Com o aporte dos movimentos sociais, se instituíram as conferências e os conselhos de saúde, com caráter permanente e deliberativo para atuar na formulação de estratégias e fiscalização das políticas de saúde. Essas ações abriram espaços para a participação social no contexto das lutas pelos direitos à saúde. Foi assim também para o movimento das vítimas da talidomida.

Em 1991, por iniciativa de Claudia Maximiniano, foram fundidas as Associações de Pais e Amigos das Crianças Vítimas da Talidomida. Essas crianças, já adultas, fundaram a Associação Brasileira de Portadores da Síndrome da Talidomida, com sede em São Paulo. As ações da associação, que estavam então esmaecidas, foram renovadas. Inaugurou-se uma nova etapa de negociações das vítimas por seus direitos. A mobilização nos conselhos e na Anvisa focou-se

na regulamentação dos medicamentos. A portaria n.354 de 1997 regulamentou, enfim, a fabricação e o registro dos produtos à base da talidomida. O uso do medicamento foi sendo ampliado para tratamento da Aids, lúpus, mieloma e em casos específicos de rejeição de enxerto.

Considerações finais

A reconstrução da tragédia da talidomida por meio da revisão de literatura, documentos e notícias de jornais brasileiros do arquivo da ABPST mostrou, primeiramente, sua magnitude, no contexto da rápida internacionalização da indústria farmacêutica, do *baby boom* do pós-guerra, e da incorporação dos medicamentos a um novo padrão de consumo estimulado por uma agressiva propaganda. Em segundo lugar, evidenciou quão frágeis eram a regulação e as práticas de comunicação entre médicos e instituições, o que não apenas permitiu a ocorrência da tragédia como também gerou morosidade no seu enfrentamento. Em terceiro lugar, comprovou a tremenda desigualdade entre o poder das empresas causantes do problema, que conseguiram acordos para evadir-se à responsabilização criminal pelos fatos, e as vítimas que, mesmo crescentemente organizadas, demoraram décadas para obter compensações e assistência, variando de país para país.

Observamos que a mídia se tornou um espaço para a voz das vítimas, desempenhando um papel relevante ao transformar o drama das famílias em um problema público. As organizações de vítimas e familiares, assim como médicos, advogados e outros atores, demandaram publicamente maior controle da indústria farmacêutica e denunciaram as lentas respostas dadas às vítimas. A divulgação também auxiliou na conquista de outras pautas como os direitos dos portadores de deficiência e promoveu o debate social sobre questões bioéticas referentes aos conflitos de interesse na saúde, o direito à vida, o aborto, entre outros.

A pesquisa realizada demonstra que foram necessárias tanto a constituição do desastre da droga em problema público, com a crescente mobilização dos grupos atingidos, quanto a restituição das instituições democráticas, que abriu espaços significativos de controle público do sistema de saúde, para que se avançasse efetivamente na regulação de medicamentos no país e para que se reconhecessem os direitos das vítimas.

Entretanto, apesar do uso quase ininterrupto da droga, o país avançou lentamente em desenvolver uma regulação que protegesse os pacientes e compensasse as vítimas, e essa legislação ainda apresenta dificuldades de implementação efetiva. Nesse lapso, o Brasil se tornou o único a possuir três gerações de vítimas da talidomida.

AGRADECIMENTO

Agradecemos à senhora Claudia Maximiniano, presidente da Associação Brasileira de Portadores da Síndrome da Talidomida (ABPST), pela disponibilização do arquivo da associação.

NOTA

¹ Conforme Penna et al. (2005), um estudo internacional para verificar o benefício clínico da talidomida na hanseníase foi realizado no Brasil, na Índia, na Espanha, em Mali e na Somália em 1971, patrocinado pela Organização Mundial da Saúde (OMS). Esse estudo, apesar de oferecer evidências sobre os benefícios da talidomida para a doença, foi também questionado pela diversidade de metodologias empregadas.

REFERÊNCIAS

ABORTOS...

Abortos legais na Suécia. *Folha de S. Paulo*, s.p. 1962.

ADVOGADOS...

Advogados das vítimas da talidomida entram com recursos na justiça. *Zero Hora*, p.33. maio 1977.

AINDA...

Ainda a talidomida. *Veja*, p.54. ago. 1973.

APÓS...

Após longos debates, o júri de Liège absolveu os réus processados pela eliminação de uma criança deformada. *Manchete*, s.p. 1962.

APPEL, Jay.

Reputation and power crystallized: thalidomide, Frances Kelsey, and phased experiment, 1961-1966. In: Carpenter, Daniel P. *Reputation and power: organizational image and pharmaceutical regulation at the FDA*. New Jersey: Princeton University Press. p.228-297. 2010.

APREENDIDOS...

Apreendidos 4 milhões de comprimidos de talidomida. *Folha de S. Paulo*, s.p. ago. 1962.

APREENSÃO...

Apreensão da talidomida. *O Estado de S. Paulo*, s.p. 1962.

ASSOCIAÇÃO...

Associação Brasileira das Vítimas da Talidomida conclama. *Jornal de Campinas*, s.p. jul. 1982.

ASSOCIAÇÃO...

Associação continua a busca por vítimas da talidomida em todo o país. *Diário do Povo*, s.p. mar. 1975.

AS VÍTIMAS...

As vítimas da talidomida já podem enfrentar vida melhor. *Seleções do Reader's Digest*, s.p. 1978.

AUGUSTO...

Augusto Frein defende vítimas da talidomida. *Correio Braziliense*, s.p. jul. 1978.

BORGES, Larissa de Godoy; FROEHLICH, Pedro Eduardo.

Talidomida: novas perspectivas para utilização como antiinflamatório, imunossupressor e antiangiogênico. *Revista da Associação Médica Brasileira*, v.49, n.1, p.96-102. 2003.

BOSCH, Catalina R.

Estudio sobre la utilización de la talidomida desde los trágicos años sesenta hasta la actualidad: análisis desde la perspectiva legal y ética. Trabalho de conclusão de curso (Graduação em Farmácia) – Universidad de Barcelona, Barcelona. 2012.

BRASIL.

Ministério da Saúde. *Talidomida: orientação para o uso controlado*. Brasília: Ministério da Saúde. 2014.

CIENTISTAS...

Cientistas advertem: não é só a 'thalidomide' que causa mal formações. *Folha de S. Paulo*, s.p. ago. 1962.

CONQUISTA...

Conquista brasileira. *Informativo ABVT*, s.p. jun. 1981.

CONTESTADAS...

Contestadas ações sobre efeitos da talidomida. *Jornal do Brasil*, s.p. nov. 1976.

CONTINUA...

Continua a venda de talidomida no Brasil. *O Cruzeiro*, s.p. set. 1962.

DAEMMRICH, Arthur.

A tale of two experts: thalidomide and political engagement in the United States and West Germany. *Social History of Medicine*, v.15, n.1, p.137-158. 2003.

DALLY, Ann.

Thalidomide: was the tragedy preventable? *The Lancet*, v.351, n.9110, p.1197-1199. 1998.

DEFEITO...

Defeito da talidomida é passado por DNA. *Zero Hora*, s.p. 1984.

DIFICULDADES...

Dificuldades na adesão dos pais de vítimas da talidomida. *Informativo ABVT*, s.p. ago. 1974.

DRAMA...

Drama da talidomida: Vaticano ataca decisão de mãe de futura criança disforme. *Folha de S. Paulo*, s.p.1962.

É TRÁGICO...

É trágico o balanço da talidomida. *O Cruzeiro*, s.p. set. 1962.

FAMÍLIAS...

Famílias gaúchas pretendem pedir pensão ao governo. *O Estado de S. Paulo*, p.18, ago. 1973.

FANTASMA...

Fantasma de volta: médico inglês trata dor com talidomida. *Zero Hora*, p.81. out. 1983.

FIGUEIREDO...

Figueiredo decidirá acordo da talidomida. *O Estado de S. Paulo*, s.p. abr. 1982.

FIGUEIREDO...

Figueiredo vai ouvir as vítimas da talidomida. *Zero Hora*, p.41, jul. 1978.

FORNECEDOR...

Fornecedor de talidomida dispensado de indenizar. *Gazeta Mercantil*, s.p. jul. 1979.

ISTO PODE...

Isto pode acontecer de novo. *Seleções do Reader's Digest*, s.p. jan. 1969.

JAPÃO...

Japão indeniza pela talidomida. *O Estado de S. Paulo*, s.p. out. 1974.

LABORATÓRIOS...

Laboratórios contestam ação de pais de crianças deformadas pela talidomida. *Jornal do Brasil*, s.p. jan. 1977.

LEANDRO, José Augusto; SANTOS, Francieli Lunelli.

História da talidomida no Brasil a partir da mídia impressa, 1959-1962. *Saúde e Sociedade*, v.24, n.3, p.991-1005. 2015.

LEANDRO, José Augusto; SANTOS, Francieli Lunelli.

Talidomida no Brasil: "a distinta classe médica". Trabalho apresentado na Jornada de Sociologia da Saúde, 7, 2013. Curitiba. 2013.

LENZ, Widukind.

A short history of thalidomide embryopathy. *Teratology*, v.38, n.3, p.221-226. 1988.

LIMA, Lídia M.; FRAGA, Alberto; BARREIRO, Eliezer.

O renascimento de um fármaco: talidomida. *Química Nova*, v.24, n.5, p.683-688. 2001.

MÃE...

Mãe presa. *Folha de S. Paulo*, s.p. 1962.

MAIS DE...

Mais de 3000 mulheres tomaram a droga nos Estados Unidos da América. *Folha de S. Paulo*, s.p. jul. 1962.

MALFORMAÇÕES...

Malformações por talidomida no PR. *Folha de S. Paulo*, s.p. mar. 1983.

MARTINS, João et al.

Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde para Portugal (SiNATS): criar o futuro. [s.l]: Infarmed. jul. 2014.

MATOU...

Matou a filha deformada devido à talidomida. *Folha de S. Paulo*, s.p. 1962.

MELO, Daniela Oliveira de; RIBEIRO, Eliane; STORPIRTIS, Sílvia.

A importância e a história dos estudos de utilização de medicamentos. *Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas*, v.42, n.4, p.475-485. 2006.

MOKHIBER, Russel.

Talidomida. In: Mokhiber, Russel (Org). *Crimes corporativos: o poder das grandes empresas e o abuso da confiança pública*. São Paulo: Página Aberta. p.369-376. 1995.

OLIVEIRA, Maria A.; BERMUDEZ, Jorge A.; SOUZA, Arthur C.

Talidomida no Brasil: vigilância com responsabilidade compartilhada? *Cadernos de Saúde Pública*, v.15, n.1, p.99-112. 1999.

OS FILHOS...

Os filhos da talidomida pedem justiça. *Manchete*, s.p. 1985.

PENNA, Gerson O. et al.

Talidomida no tratamento do eritema nodoso hansênico: revisão sistemática dos ensaios clínicos e perspectivas de novas investigações. *Anais Brasileiros de Dermatologia*, v.80, n.5, p.511-522. 2005.

PROPOSTO...

Proposto fundo para vítimas da talidomida. *Folha de S. Paulo*, s.p. 1978.

RELAÇÃO...

Relação de drogas farmacêuticas à base de sedativos. *Rio do Povo*, s.p. set. 1962.

SALDANHA, Pedro Henrique.

A tragédia da talidomida e o advento da teratologia experimental. *Revista Brasileira de Genética*, v.17, n.4, p.449-464. 1994.

SEDATIVO...

Sedativo fez surgir pequenos monstros. *Folha de S. Paulo*, s.p. jun. 1968.

SILVEIRA, Regina J. et al.

Talidomida: um fantasma do passado, esperança do futuro. *Revista Virtual de Iniciação Acadêmica da UFPA*, v.1, n.2, p.1-15. 2001.

SURGEM...

Surgem em Salvador 2 vítimas da talidomida. *Informativo ABVT*, s.p. set. 1974.

TALIDOMIDA...

Talidomida: responsáveis começam a ser julgados. *Folha de S. Paulo*, s.p. 1968.

TALIDOMIDA...

Talidomida: responsável pela metade dos casos de malformações congênicas. *Diário da Noite do Brasil*, s.p. ago. 1962.

TALIDOMIDA...

Talidomida, só no Brasil. *Zero Hora*, p.71, set. 1987.

TREZENTOS...

Trezentos milhões para as vítimas da talidomida. *O Estado de S. Paulo*, s.p. nov. 1973.

VIANNA, Fernanda S.L.; SANSEVERINO, Maria T.; FACCINI, Lavínia S.
Thalidomide analogs in Brazil: concern about teratogenesis. *Revista Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência e Tecnologia*, v.2, n.2, p.2-8. 2014.

VÍTIMAS...
Vítimas da talidomida apelam para Geisel. *O Estado de Minas*, s.p. out. 1977.

VÍTIMAS...
Vítimas da talidomida exigem indenização. *Diário de Notícias*, s.p. out. 1978.

VÍTIMAS...
Vítimas da talidomida no Rio. *Folha de S. Paulo*, s.p. jan. 1975.

VÍTIMAS...
Vítimas da talidomida vão começar sua campanha hoje. *Folha de S. Paulo*, s.p. ago. 1973.

